SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 189

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 13 agosto 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

Garante per la protezione dei dati personali

Università di Palermo

Università Roma Tre

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Torino

Ministero degli affari esteri

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 maggio 2013.

Delega di funzioni e dei poteri attribuiti al Presidente del Consiglio dei ministri, relativi all'attuazione del diritto di sciopero nei servizi pubblici essenziali ai Ministri competenti per materia.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 12 giugno 1990, n. 146, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 8 della citata legge n. 146 del 1990, il quale prevede che, quando sussista il fondato pericolo di un pregiudizio grave e imminente ai diritti della persona costituzionalmente tutelati dalla medesima legge, il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato, ove il conflitto abbia rilevanza nazionale o interregionale, invita le parti a desistere dai comportamenti che determinano la situazione di pericolo, esperisce un tentativo di conciliazione e, se il tentativo non riesce, adotta con ordinanza le misure necessarie a prevenire il pregiudizio grave e imminente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 2013, con il quale l'on. Enrico Letta è stato nominato Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 aprile 2013 recante conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 maggio 2013, art. 1, comma 4, lettera *g)*, con il quale il Ministro senza portafoglio per la pubblica amministrazione e la semplificazione è stato delegato, tra l'altro, all'attuazione della legge 12 giugno 1990, n. 146, e successive modificazioni ed integrazioni, limitatamente ai dipendenti delle amministrazioni pubbliche dei comparti di contrattazione collettiva e delle autonome aree di contrattazione della dirigenza, di cui ai contratti collettivi nazionali quadro dell'11 giugno 2007 e del 1° febbraio 2008, della carriera prefettizia o diplomatica, ai professori e ricercatori universitari, ai dipendenti degli enti che svolgono la loro attività nelle materie contemplate dalle leggi 4 giugno 1985, n. 281, e successive modificazioni ed integrazioni, e 10 ottobre 1990, n. 287, al personale delle autorità amministrative indipendenti, nonché al personale dipendente dagli enti di cui all'art. 70 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ritenuto opportuno, a tal fine, delegare le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri dalla legge n. 146/1990, e successive modificazioni, ai Ministri la cui competenza, anche per i casi di vigilanza, si estende ai settori interessati dalle astensioni dal lavoro regolamentate dalla citata legge 12 giugno 1990, n. 146, per quanto non compreso nella riportata delega al Ministro senza portafoglio in materia di pubblica amministrazione e semplificazione;

Decreta:

Articolo unico

A decorrere dalla data del presente decreto, l'esercizio delle funzioni e dei poteri attribuiti al Presidente del Consiglio dei ministri dalla legge 12 giugno 1990, n. 146, e successive modificazioni e integrazioni, è delegato, per quanto non compreso nella delega in premessa e per i settori e gli ambiti di rispettiva competenza al:

Ministro dell'interno;

Ministro della giustizia;

Ministro dell'economia e delle finanze;

Ministro dello sviluppo economico;

Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Ministro della salute;

Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

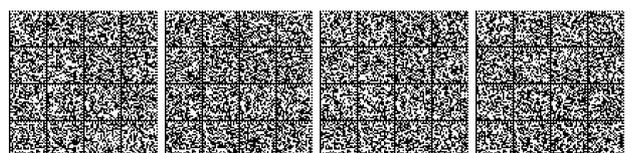
Ministro per i beni e le attività culturali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2013

Il Presidente: LETTA

Registrato alla Corte dei conti il 19 luglio 2013
Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 6, foglio n. 291

13A06933

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 agosto 2013.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza della grave crisi umanitaria in atto nella Repubblica Araba di Siria e nel Regno Hascemita di Giordania.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 2 AGOSTO 2013

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto l'articolo 4, comma 2 del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152, nel quale si dispone che agli interventi all'estero del Dipartimento della protezione civile si applicano le disposizioni di cui all'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Considerato che nella Repubblica Araba di Siria è in atto un'emergenza umanitaria che ha determinato gravi ripercussioni sul tessuto sociale ed economico costringendo numerose persone a rifugiarsi nei vicini confini, in particolare nel Regno Hascemita di Giordania;

Vista la nota del 23 luglio 2013 con cui la Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli affari esteri, ha rappresentato la necessità di un intervento congiunto tra il predetto Dicastero ed il Dipartimento della protezione civile nel territorio giordano, ed in particolare nella zona orientale di Azraq;

Considerato che la predetta Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli affari esteri mette a disposizione proprie risorse, nel limite di euro 1.200.000,00, da destinare al contesto emergenziale in questione, ed in particolare, alla installazione e alla messa in opera di una struttura sanitaria in grado di fornire servizi di primo soccorso, assistenza medica, medico-specialistica e chirurgica ai rifugiati del campo profughi nella zona di Arzaq;

Ravvisata, quindi, la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di carattere umanitario finalizzate a favorire la ripresa di una vita ordinaria e pacifica, anche attraverso la realizzazione di interventi di carattere straordinario ed urgente, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'articolo 5, comma 1, della citata legge n. 225/1992 per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 4, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152 è dichiarato, fino al novantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza della grave situazione in cui versa la popolazione della Repubblica Araba di Siria, che necessita di assistenza di carattere sociale, economico e sanitario nei Paesi limitrofi, ed in particolare nel Regno Hascemita di Giordania.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanza in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, volte alla realizzazione dei primi interventi finalizzati all'organizzazione ed all'effettuazione dei servizi di soccorso e di assistenza alla popolazione interessata, nonché agli interventi provvisionali essenziali alle prime necessità.

3. Per la definizione delle modalità di attuazione dell'intervento umanitario di cui alla presente delibera, si provvede anche ai sensi dell'articolo 6 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e con il ricorso all'applicazione degli articoli 9 e 10 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 2001, n. 194.

4. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli affari esteri, provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi necessari per il superamento della grave situazione in cui versa la popolazione della Repubblica Araba di Siria.

5. Per l'attuazione delle attività da porre in essere per il superamento dell'emergenza di cui alla presente delibera, si provvede nel limite massimo di euro 1.200.000,00 che verranno trasferiti dal Ministero degli affari esteri al Dipartimento della protezione civile.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2013

Il Presidente: LETTA

13A06812

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 agosto 2013.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di marzo 2013 nel territorio della provincia di Pesaro-Urbino.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 2 AGOSTO 2013

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Considerato che nel mese di marzo 2013 la Provincia di Pesaro-Urbino è stata colpita da un'eccezionale ondata di maltempo caratterizzata da diffuse e copiose precipitazioni di intensità tale da determinare l'innesco di numerosi fenomeni di dissesto idrogeologico;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 9 maggio 2013, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza, in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di marzo 2013 nella Provincia di Pesaro-Urbino;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 85 del 29 maggio 2013 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di marzo 2013 nel territorio della Provincia di Pesaro-Urbino»;

Vista la nota del 22 luglio 2013 con la quale il Commissario delegato ha rappresentato la necessità che venga prorogato lo stato di emergenza per il completamento degli interventi e delle misure urgenti già programmati;

Vista la nota del 1° agosto 2013 del Presidente della Regione Marche;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'articolo 5, comma 1-*bis* della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, lo stato di emergenza dichiarato in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di marzo 2013 nel territorio della provincia di Pesaro-Urbino è prorogato fino al 6 ottobre 2013.

2. All'articolo 1 della delibera del Consiglio dei ministri del 9 maggio 2013 richiamata in premessa, sono apportate le seguenti modifiche:

al comma 4, le parole: «nel limite massimo di euro 500.000,00 a valere sui pertinenti capitoli di bilancio dell'Autorità di Bacino regionale» sono sostituite dalle seguenti parole: «nel limite massimo di euro 600.000,00 a valere sui pertinenti capitoli di bilancio della Regione Marche»;

al comma 3, le parole: «la regione Marche provvede», sono sostituite dalle seguenti parole: «la Provincia di Pesaro-Urbino provvede».

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2013

Il Presidente: LETTA

13A06832

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 agosto 2013.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di marzo e aprile 2013 ed il giorno 3 maggio 2013 nei comuni del territorio della regione Emilia-Romagna.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 2 AGOSTO 2013

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Considerato che nei mesi di marzo e aprile 2013 ed il giorno 3 maggio 2013 il territorio della regione Emilia-Romagna è stato colpito da un'eccezionale ondata di maltempo caratterizzata da diffuse e copiose precipitazioni di intensità tale da causare l'innesco di numerosi fenomeni di dissesto idrogeologico ed idraulico;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 9 maggio 2013, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di marzo e aprile 2013 ed il giorno 3 maggio 2013 nei comuni del territorio della regione Emilia-Romagna;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 83 del 27 maggio 2013 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di marzo e aprile 2013 ed il giorno 3 maggio 2013 nei comuni del territorio della regione Emilia-Romagna»;

Vista la nota della Regione Emilia-Romagna del 16 luglio 2013 con la quale è stata rappresentata la necessità che venga prorogato lo stato di emergenza per consentire l'avvio dei lavori oggetto del Piano dei primi interventi urgenti di protezione civile secondo le procedure d'urgenza già autorizzate;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'articolo 5, comma 1-*bis* della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è prorogato, fino al 6 ottobre 2013, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di marzo e aprile 2013 ed il giorno 3 maggio 2013 nei comuni del territorio della regione Emilia-Romagna.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2013

Il Presidente: LETTA

13A06833

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 luglio 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei Certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 28 giugno 2013 e scadenza 30 giugno 2015, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'Economia e delle Finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 luglio 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 87.730 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 21 giugno 2013, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due tranche dei certificati di credito del Tesoro "zero coupon" (di seguito "CTZ"), con godimento 28 giugno 2013 e scadenza 30 giugno 2015;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza tranche dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza tranche di CTZ con godimento 28 giugno 2013 e scadenza 30 giugno 2015. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 luglio 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,20% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 luglio 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 31 luglio 2013, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 31 luglio 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato il netto ricavo dei certificati assegnati, al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2015, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranche ed al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranche stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2013

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A06840

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 4 luglio 2013.

Prezzo di vendita delle targhe per i veicoli a motore e per i rimorchi.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 101, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, che demanda al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, la fissazione del prezzo di vendita delle targhe per i veicoli a motore e dei rimorchi, comprensivo del costo di produzione e di una quota di maggiorazione da destinare esclusivamente alle attività previste dall'art 208, comma 2, del medesimo decreto legislativo n. 285 del 1992;

Visto, l'art. 2, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, il quale prevede che l'importo della maggiorazione prevista dall'art. 101, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, nel caso in cui la targa di prova sia prodotta dai soggetti di cui alla legge 8 agosto 1991, n. 264, sia stabilito con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 11, comma 7, della legge 29 luglio 2010, n. 120, che ha conformato le targhe dei rimorchi alle targhe posteriori dei veicoli;

Vista la lettera del 21 dicembre 2012, protocollo n. 100434, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento del Tesoro, ha comunicato i nuovi prezzi delle targhe per i veicoli a motore e per i rimorchi, così come determinati dall'Organismo per la determinazione dei prezzi delle forniture eseguite dal Poligrafico e Zecca dello Stato alle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 55, che ha determinato il prezzo di vendita delle targhe individuate dalla citata legge n. 120/2010;

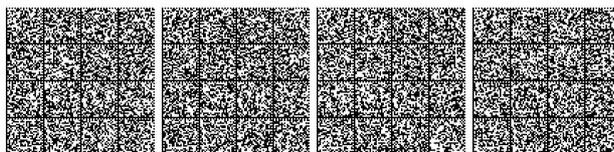
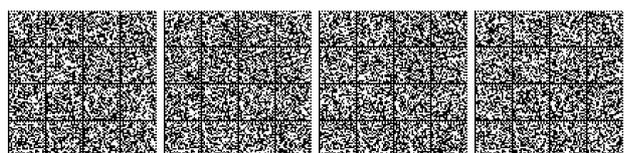
Ritenuto di dover provvedere alla fissazione del prezzo di vendita di tutte le tipologie di targhe, secondo i criteri dettati dalle norme citate in premessa;

Visto il parere dell'Ufficio del Coordinamento Legislativo Finanze del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 aprile 2013, prot. n. 3-4338/UCL;

Visto il parere dell'Ufficio Legislativo Economia del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 giugno 2013, prot. n. 1886/VARIE/7491;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto, il prezzo di vendita delle targhe per i veicoli a motore e per i rimorchi è fissato nella misura seguente:

TIPO DI TARGA	*COSTO DI PRODUZIONE*	*QUOTA DI MAGGIORAZIONE*	**PREZZO DI VENDITA**
AUTOVEICOLI:			
targa anteriore + targa posteriore di formato A			
comprensive dei tasselli autoadesivi ………….	*€ 26,85*	*€ 13,42*	**€ 40,27**
- per le province di:			
AOSTA, BOLZANO, TRENTO ………..	*€ 29,35*	*€ 14,67*	**€ 44,02**
targa anteriore + targa posteriore di formato B			
comprensive dei tasselli autoadesivi ………..	*€ 26,60*	*€ 13,30*	**€ 39,90**
- per le province di:			
AOSTA, BOLZANO, TRENTO ………..	*€ 29,12*	*€ 14,56*	**€ 43,68**
- ESCURSIONISTI ESTERI			
targa anteriore + targa posteriore comprensive dei bollini autoadesivi ……….	*€ 21,32*	*€ 10,66*	**€ 31,98**
- CC, CD, NU targa anteriore + targa posteriore ……….	*€ 21,32*	*€ 10,66*	**€ 31,98**
- RIMORCHI ……….	*€ 15,90*	*€ 7,95*	**€ 23,85**
-RIMORCHI Escursionisti Esteri ………...	*€ 12,41*	*€ 6,20*	***€ 18,61***
- RIPETITRICI ……….	*€ 15,90*	*€ 7,95*	**€ 23,85**
-RIPETITRICI Escursionisti Esteri …….....	*€ 12,41*	*€ 6,20*	**€ 18,61**
MOTOVEICOLI:			
targa posteriore comprensiva dei tasselli autoadesivi ..	*€ 14,30*	*€ 7,15*	**€ 21,45**
- per le province di:			
AOSTA, BOLZANO, TRENTO			
targa posteriore comprensiva dei tasselli autoadesivi ..	*€ 15,55*	*€ 7,77*	**€ 23,32**
- ESCURSIONISTI ESTERI comprensive dei bollini autoadesivi ……….	*€ 11,81*	*€ 5,90*	**€ 17,71**
MACCHINE AGRICOLE:			
- POSTERIORE ……….	*€ 11,81*	*€ 5,90*	**€ 17,71**
- RIMORCHI ……….	*€ 12,41*	*€ 6,20*	**€ 18,61**
- RIPETITRICI ……….	*€ 11,81*	*€ 5,90*	**€ 17,71**

MACCHINE OPERATRICI:				
- SEMOVENTI	....	*€ 11,81*	*€ 5,90*	**€ 17,71**
- TRAINATE	....	*€ 12,41*	*€ 6,20*	**€ 18,61**
- RIPETITRICI	....	*€ 11,81*	*€ 5,90*	**€ 17,71**
PROVA:	....	*€ 11,81*	*€ 5,90*	**€ 17,71**
-PROVA rilasciata dai soggetti di cui alla L.264/91	....		*€ 5,90*	**€ 5,90**
CICLOMOTORI:	....	*€ 8,72*	*€ 4,36*	**€ 13,08**
POLIZIA LOCALE				
-AUTOVEICOLI formato A	....	*€ 26,85*	*€ 13,42*	**€ 40,27**
-MOTOCICLI	....	*€ 14,30*	*€ 7,15*	**€ 21,45**
-CICLOMOTORI	....	*€ 8,72*	*€ 4,36*	**€ 13,08**

Art. 2.

1. Il versamento del costo di produzione, nonché della quota di maggiorazione, è effettuato cumulativamente sul conto corrente postale n. 121012, intestato alla sezione tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo – Acquisto targhe veicoli a motore.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 4 luglio 2013

Il Ministro: LUPI

Registrato alla Corte dei conti il 17 luglio 2013

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, delle tutela del territorio e del mare, registro n. 7, foglio n. 399

13A06909

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 luglio 2013.

Attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica del "Mirto di Sardegna".

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E
INTERNAZIONALI E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio;

Visto l'art. 20 del citato regolamento (CE) n. 110/2008 che, ai fini della registrazione delle Indicazioni geografiche stabilite, prevede la presentazione alla Commissione europea di una scheda tecnica, contenente i requisiti prescritti dall' art. 17 del medesimo regolamento;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)*, come modificato dal regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, del 25 maggio 2009;

Visto il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione, del 27 giugno 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 luglio 1997, n. 297, recante norme in materia di produzione e commercializzazione di acquaviti, grappa, brandy italiano e liquori;

Visto il decreto ministeriale 13 maggio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010, contenente disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose;

Vista l'intesa raggiunta dalla filiera produttiva nella definizione della scheda tecnica della indicazione geografica «Mirto di Sardegna»;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della registrazione comunitaria della indicazione geografica, prevista all'art. 20 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, è approvata la scheda tecnica della indicazione geografica «Mirto di Sardegna», riportata nell'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto è trasmesso all'Organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2013

Il Capo dipartimento: BLASI

ALLEGATO *A*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA «MIRTO DI SARDEGNA»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Mirto di Sardegna

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Liquore

La denominazione «Mirto di Sardegna» è riservata al liquore ottenuto nella Regione Sardegna dall'infusione idroalcolica di bacche di mirto (Myrtus communis L.) raccolte e trasformate entro il territorio della Regione Autonoma della Sardegna.

2. Descrizione della bevanda spiritosa

Il liquore «Mirto di Sardegna» è ottenuto dall'infusione idroalcolica delle bacche di mirto giunte a piena maturazione.

a) *Principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche del prodotto:*

Grado alcolico: 28 ÷ 36 vol. %.

Zuccheri totali: ≤ 270 g/l.

Quantità minima di bacche: 150 g/litro di liquore.

pH: 5,0 ÷ 5,5.

Coordinate cromatiche L, A, B: L ≤ 80; A ≥ 10, B ≤ 20.

Antociani:

presenza di 3-monoglucosidi con dominanza di malvidina 3-monoglucoside;

assenza di antociani acilati e p-cumarati.

Acidi organici:

acido gluconico ≤ 5.000 mg/l;

acido citrico 80 ÷500 mg/l;

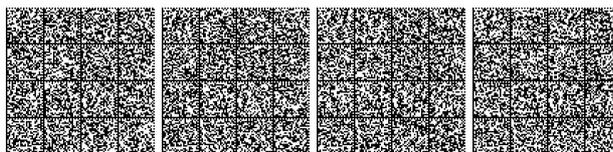
assenza di acido tartarico.

Totale assenza di aromi e coloranti aggiunti. Colore: rosso rubino, con timbri inizialmente violacei che tendono nel tempo ad attenuarsi verso tonalità più calde.

Aroma: intenso e caratteristico.

Sapore: complesso, con forte caratterizzazione tipica derivante dal frutto utilizzato, struttura «calda» per il sostenuto tenore alcolico ma al contempo «morbida» per il contenuto zuccherino; rimarchevole il retrogusto leggermente amarognolo determinato dalle note balsamiche delle bacche.

Le caratteristiche organolettiche sono valutate da un panel di degustazione addestrato mediante l'utilizzo di apposita scheda di valutazione sensoriale. Il panel di degustazione ufficiale, che sarà costituito entro due anni dalla approvazione della I.G., sarà composto da personale munito di specifico attestato. Le sedute di degustazione saranno effettuate in una idonea sala di degustazione «cieca». Il Mirto di Sardegna da sottoporre a degustazione sarà presentato in bicchieri tipo ISO alla tempe-

ratura di 15 °C. Il «Mirto di Sardegna» per potersi fregiare di tale denominazione dovrà ottenere un punteggio medio non inferiore a 75/100.

b) *Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene:*

Il «Mirto di Sardegna» per potersi fregiare della I.G. deve possedere tutti i requisiti dettagliati nella presente Scheda Tecnica e necessariamente deve:

rispondere, al momento dell'imbottigliamento, ai requisiti chimico fisici sopra indicati;

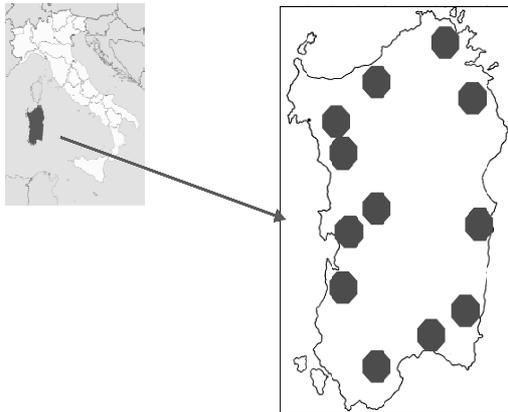
ottenere dal panel di degustazione un punteggio medio non inferiore a 75/100;

essere prodotto unicamente secondo le metodiche e con le limitazioni dettagliate alla lettera *d)* della presente Scheda;

essere confezionato secondo quanto disposto alla successiva lettera *d)* della presente Scheda.

c) *Zona geografica interessata:*

la zona geografica interessata alla produzione del «Mirto di Sardegna» è delimitata dai confini della Regione Autonoma della Sardegna entro i quali devono attuarsi tutte le fasi della produzione: dalla raccolta delle bacche sino all'imbottigliamento del prodotto finito. Il mirto (Myrtus communis L.) è infatti un arbusto sempreverde tipico della macchia mediterranea che cresce spontaneamente nelle zone litoranee della Sardegna e fino a 600-800 m di altitudine, privilegiando substrati pedologici a pH acido o neutro. Raramente lo si riscontra ad altitudini superiori e quasi sempre con piante isolate. È possibile invece che cresca su substrati calcarei, laddove si tratti di calcari piuttosto antichi, sui quali si sono evoluti suoli ben dilavati con pH generalmente neutro.

Figura 1 – Inquadramento geografico e localizzazione, in Sardegna, delle principali zone di raccolta del mirto da piante spontanee.

Dal punto di vista ecologico il mirto si accompagna generalmente ad altre specie arbustive o può costituire parte del sottobosco delle leccete e delle sugherete. Talvolta le piante, in condizioni pedoclimatiche particolarmente favorevoli, possono colonizzare intere zone divenendone specie dominante dando luogo a formazioni piuttosto estese, dette "mirteti". Le coltivazioni della specie si sono diffuse anche su suoli di natura calcarea con pH subalcalino, mostrando una discreta capacità di adattamento delle cultivar ai nuovi ambienti.

d) *Metodo di produzione della bevanda spiritosa:*

il liquore Mirto di Sardegna è ottenuto dall'infusione idroalcolica delle bacche di mirto giunte a piena maturazione la cui raccolta, successiva trasformazione ed imbottigliamento devono avvenire esclusivamente entro il territorio della Regione Autonoma della Sardegna.

Raccolta, conferimento e conservazione delle bacche.

La raccolta delle bacche di mirto deve essere effettuata direttamente dalla pianta dopo il raggiungimento dell'invaiatura e della loro piena maturazione; queste devono provenire dalla flora spontanea o da eventuali coltivazioni effettuate in condizioni molto prossime a quelle naturali in cui vive e vegeta spontaneamente la pianta. Il trasporto delle bacche dal luogo di raccolta ai centri di conferimento o presso le aziende di trasformazione e la loro conservazione devono essere effettuati impiegando contenitori che ne permettano un'efficace aerazione e ne preservino l'integrità. Le bacche devono pervenire in azienda nel più breve tempo possibile al fine di superare controlli in accettazione che ne accertino l'assenza di muffe e l'inizio di fenomeni di marcescenza, nonché il corretto grado di maturazione, dovranno essere lavate con acqua per consentirne l'allontanamento di eventuali impurità grossolane (es. polvere, terriccio, etc.). Il peso delle foglie di mirto eventualmente presenti insieme alle bacche non dovrà superare lo 0,1% di quello delle bacche stesse.

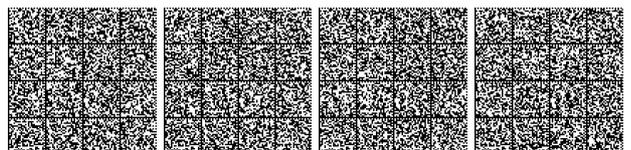
Infusione.

Le aziende di trasformazione dovranno porre le bacche in infusione nel più breve tempo possibile dal conferimento presso lo stabilimento di produzione. Non è ammesso il congelamento delle bacche. Le bacche intere o schiacciate dovranno essere messe in infusione in serbatoi di acciaio inossidabile, per un periodo non inferiore a 15 giorni e non superiore ad 8 mesi, in una soluzione idroalcolica che abbia un tenore alcolico non inferiore al 40 % vol. Per la produzione deve essere utilizzato esclusivamente alcol etilico neutro classificato secondo la normativa vigente. La quantità di bacche da porre in infusione non dovrà essere inferiore a 150 g/l di prodotto finito. È vietata l'addizione di conservanti, aromatizzanti e coloranti. Al termine dell'infusione si effettua la spillatura dell'infuso («infuso fiore»); alle bacche ancora intrise di alcol può essere aggiunta acqua demineralizzata che dopo alcuni giorni viene spillata («seconda spillatura»). Le bacche possono essere quindi opportunamente sottoposte a pressatura al fine di recuperare la parte liquida («pressato»). Le tre fasi dell'infuso: fiore, seconda spillatura e pressato possono essere riunite e filtrate al fine di costituire l'infuso che è la base per la preparazione del liquore. Tutte le operazioni che comportino il trasferimento del liquore saranno eseguite con modalità in grado di non provocare traumi alla struttura del prodotto né innescare fenomeni che possano influire negativamente sul mantenimento delle originali, delicate caratteristiche aromatiche di pregio del liquore.

Preparazione del liquore.

Il liquore è preparato miscelando l'infuso con alcol ed uno sciroppo ottenuto con acqua, zucchero ed eventualmente miele. L'aggiunta di miele è ammessa purché in quantità non superiore al 15% del peso dello zucchero. L'acqua utilizzata in questa fase del processo tecnologico deve essere demineralizzata con impianti di trattamento a scambio ionico o ad osmosi inversa. Tutte le lavorazioni che vanno dall'infusione delle bacche alla preparazione ed alla conservazione del liquore devono avvenire in contenitori di acciaio inossidabile. Per la produzione del Mirto di Sardegna deve essere utilizzato un infuso prodotto da non più di 24 mesi dalla data dell'inizio del processo d'infusione delle bacche e conservato in stato di quiete in recipienti di acciaio inossidabile. Nei processi tecnologici di filtrazione e chiarificazione è ammesso l'uso di coadiuvanti autorizzati dalle vigenti normative nazionali e comunitarie avendo cura di non provocare stress al liquore che in qualche modo possano destabilizzarlo. Tutte le operazioni che comportino il trasferimento del liquore saranno eseguite con modalità in grado di non provocare traumi alla struttura del prodotto né innescare fenomeni che possano influire negativamente sul mantenimento delle originali, delicate caratteristiche aromatiche di pregio del liquore.

Imbottigliamento.

Il «Mirto di Sardegna» deve essere commercializzato, esclusivamente in bottiglie di vetro così da preservarne appieno le caratteristiche sensoriali. Inoltre il Consorzio Produttori Liquore Mirto di Sardegna Tradizionale ritiene che debba essere sancito ed esplicitato il divieto di imbottigliamento del Mirto al di fuori del territorio della Regione Autonoma della Sardegna. È noto infatti come il trasporto su lunghe percorrenze (es. viaggio via mare) del liquore possa pregiudicarne la stabilità e dunque nuocere alle sue qualità sensoriali di pregio sia sotto l'aspetto strutturale sia soprattutto dal punto di vista della conservazione della morbida eleganza degli aromi. A questo proposito si è già fatto cenno (v. punto b della Scheda) alle scrupolose cure ed agli accorgimenti tecnici posti in atto dalle aziende per l'effettuazione degli indispensabili trasferimenti del liquore all'interno dello stabilimento stesso di produzione. Sotto l'aspetto commerciale inoltre, consentire l'imbottigliamento al di fuori dell'Isola renderebbe più difficili e gravosi i controlli relativi all'accertamento della genuinità e autenticità del prodotto e senza dubbio spianerebbe la strada a fenomeni di concorrenza sleale.

Confezionamento.

È vietato il confezionamento e la presentazione del Mirto di Sardegna in bottiglie che possano trarre in inganno il consumatore o che siano comunque tali da sminuire il prestigio del liquore. Non è ammesso il confezionamento in bottiglie di capacità superiore a litri 1,50. È fatto espresso divieto di tappare le bottiglie con tappo del tipo «a corona».

e) *Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica:*

La produzione del liquore "Mirto di Sardegna" è legata strettamente al territorio di origine così come è documentato da numerose testimonianze storiche. Il mirto o Myrtus communis L. è una pianta aromatica tipica della Regione Sardegna. Notizie su questo arbusto sono riportate in diverse opere sulla flora sarda e sulle piante aromatiche e officinali della Sardegna. Infatti, oltre alle proprietà aromatiche possedute dalle bacche e dalle foglie, il mirto è noto, anche a livello popolare, per le sue le virtù digestive, balsamiche e disinfettanti. In quasi tutte le opere viene citato il ruolo simbolico che il mirto, pianta sacra a Venere, ha sempre avuto nell'antichità. Non è possibile indicare una data certa circa l'avvio della commercializzazione del liquore «Mirto di Sardegna» poiché le statistiche relative alle produzioni dei liquori nell'Isola sono sempre molto generiche e l'elenco ne riporta i quantitativi comprendendoli, senza distinzioni, nella categoria «liquori assortiti». Le notizie riportate da fonti storiche concordano nel sostenere che il liquore «Mirto di Sardegna» veniva prodotto nell'Isola a livello domestico per uso familiare o per farne gradito omaggio ad amici e conoscenti in particolari occasioni. Le medesime fonti non riportano tuttavia notizie sul commercio del liquore sia in Sardegna che al di fuori dell'Isola. Tale commercio infatti verosimilmente era molto limitato se non inesistente a causa delle rigidissime norme che regolavano gli scambi. Inoltre i pesanti dazi imposti su questo genere di produzioni facevano si che pertanto venissero realizzate in maniera clandestina o quasi per sfuggire ai controlli ed al rischio di incorrere in pesanti pene. Tuttavia, già da un esame del monumentale Dizionario del Casalis si possono trarre interessanti notizie sulla produzione del mirto che risale quantomeno alla prima metà dell'Ottocento. Nell'opera si dice infatti della presenza piuttosto diffusa di alambicchi per la produzione di acquavite e di alcol e si dà evidenza della presenza nell'Isola di grossi alberi di mirto. È noto infatti che in condizioni pedoclimatiche particolarmente favorevoli il mirto può raggiungere i 3-4 metri di altezza. Dunque è da ritenere che l'ingente disponibilità di materia prima dall'elevato potere aromatizzante da aggiungere all'alcol o all'acquavite abbia indubbiamente favorito la produzione di rosoli e di altre bibite, e che sin da quell'epoca, il liquore in questione venisse prodotto a livello domestico. Pertanto non meraviglia il fatto che il procedimento di base per la produzione del Mirto, sia pure con qualche variazione non sostanziale, sia simile ovunque in Sardegna. Esso contempla infatti essenzialmente la prolungata e completa infusione in alcol (o, più di rado, in acquavite) delle bacche ben mature e fresche seguita dalla miscelazione dell'infuso con uno sciroppo di acqua e zucchero. Solo a partire dalla metà degli anni settanta si hanno notizie documentate sulla produzione del liquore a livello commerciale. Risulta infatti che, nel corso di due manifestazioni isolane tenute nell'anno 1975, oltre ad aziende del comparto enologico, esposero con successo i propri prodotti, tra i quali il Mirto di Sardegna, anche alcuni produttori di liquori sardi. L'anno successivo è documentata la partecipazione delle medesime ditte anche alla 43ª Fiera di primavera di Grenoble (Francia). Il crescente favore riscontrato da tali prodotti isolani è dimostrato anche dal fatto che, nel 1977 fu dedicato ai distillati e ai liquori prodotti in Sardegna a livello commerciale un apposito settore in occasione della Mostra Regionale di vini e liquori tipici. Lo scopo era quello di dare un utile e stimolante contributo alla divulgazione e alla commercializzazione delle migliori produzioni isolane nel settore dei liquori e dei distillati. La rassegna regionale dei vini e liquori tipici ha così permesso negli anni di far meglio conoscere al pubblico ed ai numerosi operatori economici i liquori della più tipica tradizione sarda. Le rassegne stampa e le pubblicazioni del tempo evidenziano in maniera specifica la genuinità e gli aspetti tradizionali della preparazione del liquore Mirto di Sardegna, ponendo in luce come il procedimento adottato dalle principali aziende produttrici, fosse analogo, nelle sue linee essenziali, a quello utilizzato per antica tradizione a livello familiare. Nel 1994, ad opera delle principali aziende produttrici, nasce l'Associazione Produttori Liquore Mirto di Sardegna Tradizionale con lo scopo di disciplinare la produzione del liquore «Mirto di Sardegna tradizionale» e regolamentarne l'intera filiera produttiva nonché di tutelare la provenienza e la genuinità della materia prima e la rispondenza del prodotto finito ad adeguati standard qualitativi. Nel 1998 l'Associazione pubblica uno studio chimico-merceologico che descrive esaurientemente la composizione della bacca e del liquore che ne deriva. I risultati ottenuti attraverso tali studi hanno consentito di individuare, valutare e quantificare i parametri che caratterizzano i liquori di mirto ottenuti esclusivamente attraverso una lunga infusione idroalcolica di bacche in perfetto stato di maturazione e conservazione e che escludono tassativamente, nel pieno rispetto della tradizione, l'uso di altri aromi, coloranti e conservanti, naturali e non, o di altre sostanze estranee. La raccolta delle bacche che avviene tutt'oggi manualmente nonché l'adozione di un processo produttivo che ne prevede il rapido avvio alle successive fasi di lavorazione ed in particolare l'infusione in alcol dei frutti stessi, nel più breve tempo possibile, consentono al liquore Mirto di Sardegna di preservare appieno il suo profilo sensoriale. È così che le peculiarità organolettiche del frutto si esprimono pienamente nel liquore, i cui profumi e i cui aromi sono quelli caratterizzanti la macchia mediterranea e dunque la Sardegna stessa ove il liquore di Mirto rappresenta una delle più antiche produzioni legate strettamente al territorio. Le acquisizioni di carattere scientifico scaturite dalla ricerca a cui si è fatto cenno, hanno quindi consentito la stesura di un rigido disciplinare di produzione che permette di garantire, anche attraverso rigorosi controlli, la qualità, la genuinità e l'origine del Mirto di Sardegna. Nel 2008 è nato il Consorzio Produttori Liquore Mirto di Sardegna Tradizionale, costituito dalle medesime aziende fondatrici dell'Associazione di cui ha rilevato le mansioni, gli studi, il know-how, ed il sistema di certificazione (cert. n. 3011). Dal 1994 infatti l'Associazione stessa e, successivamente, il Consorzio Produttori Liquore Mirto di Sardegna Tradizionale hanno aderito alla certificazione volontaria di prodotto che, attraverso un ente certificatore terzo, attesta che il liquore Mirto di Sardegna prodotto dalle aziende consorziate è conforme al disciplinare di produzione. L'attuale aspirazione del Consorzio è quella di divenire Consorzio per la Tutela del Mirto di Sardegna IG per perseguire una sempre più puntuale ed efficace salvaguardia della autenticità del prodotto.

f) *Nome e indirizzo del richiedente:*

Consorzio Produttori Liquore Mirto di Sardegna Tradizionale

Sede legale c/o Studio Borghesan, Piazza Deffenu, 9

09125 Cagliari (CA)

g) *Eventuali aggiunte all'indicazione geografica e/o eventuali norme specifiche in materia di etichettatura, conformemente alla pertinente scheda tecnica:*

Etichettatura.

Le etichette apposte sulle bottiglie devono recare:

la denominazione della I.G. «Mirto di Sardegna»;

il marchio comunitario della I.G.;

ogni altra indicazione prevista dalle leggi vigenti.

Eventuali altre indicazioni volontarie, bollini, fascette inserite sulla bottiglia o sulla confezione.

Tracciabilità e rintracciabilità.

Ciascuna azienda produttrice deve garantire la tracciabilità e rintracciabilità delle produzioni del «Mirto di Sardegna I.G.» e dunque la verifica della provenienza delle bacche e del metodo di lavorazione, nonché il rispetto dei limiti quantitativi di bacche di mirto per litro di liquore finito.

Controlli.

Il controllo sulla conformità del prodotto alla presente scheda sarà effettuato dall'Organismo certificatore riconosciuto, conformemente a quanto stabilito dall'art. 7 del decreto ministeriale n. 5195 del 13 maggio 2010, in attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

13A06726

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 luglio 2013.

Approvazione mediante procedura centralizzata del medicinale per uso umano «Tresiba». (Determina n. 688/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 22 febbraio 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2013 e corrigendum del 12 marzo 2013;

Vista l'istruttoria predisposta dall'AIFA e la corrispondenza intercorsa con il titolare dell'A.I.C. ed, in prticolare, la nota del 27 maggio 2013 con la quale lo stesso comunica di essere intenzionato a non commercializzare al momento il dosaggio di «Tresiba» da 200 unita/ml;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio Assesment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 10 aprile 2013; il parere sul materiale ducazionale espresso dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 4 luglio 2013;

Determina:

Le seguenti confezioni del medicinale per uso umano, denominato TRESIBA a base di insulina degludec, codice ATC non ancora assegnato, indicato per il trattamento del diabete mellito negli adulti, titolare A.I.C. Novo Nordisk A/S:

EU/1/12/807/001 A.I.C. 042658017/E - 100 u/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (Vetro) (Flextouch) - 3 ml - 1 penna pre-riempita;

EU/1/12/807/004 A.I.C. 042658029/E - 100 u/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (Vetro) (Flextouch) - 3ml - 5 penne pre-riempite;

EU/1/12/807/005 A.I.C. 042658031/E - 100 u/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (Vetro) (Flextouch) - 3ml - 10 (2 Confezioni da 5) penne pre-riempite (Conf. multipla);

EU/1/12/807/007 A.I.C. 042658043/E - 100 u/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (Vetro) (Penfill) - 3ml - 5;

EU/1/12/807/008 A.I.C. 042658056/E - 100 u/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (Vetro) (Penfill) - 3ml - 10,

sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C» (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Regime di dispensazione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti endocrinologo-internista (RRL).

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

13A06731

DETERMINA 26 luglio 2013.

Approvazione mediante procedura centralizzata di taluni medicinali per uso umano. (Determina n. 689/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 maggio 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2013 e del 28 giugno 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea dal 1° maggio al 31 maggio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio Assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4 luglio 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RIVASTIGMINA ACTAVIS;

VIAGRA;

XARELTO;

OPTAFLU,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C» (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

Allegato alla Determina AIFA Numero _689_/2013 del __26_/__07_/2013 .

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni/dosaggi/forme farmaceutiche

Nuove confezioni/dosaggi/forme farmaceutiche

RIVASTIGMINA ACTAVIS

Codice ATC - Principio Attivo: N06DA03 - Rivastigmina

Titolare: ACTAVIS GROUP PTC EHF (Rappresentante locale del titolare AIC: Actavis Italy S.p.A.)

GUUE 31/05/2013

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.
Trattamento sintomatico della demenza da lieve a moderatamente grave in pazienti con malattia di Parkinson idiopatica.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e terapia della demenza di Alzheimer o della demenza associata alla malattia di Parkinson. La diagnosi deve essere effettuata in accordo con le attuali linee guida. La terapia con rivastigmina deve essere iniziata solo se sono disponibili le persone che assistono abitualmente il paziente che controllino regolarmente l'assunzione del medicinale da parte del paziente.

Confezioni autorizzate:

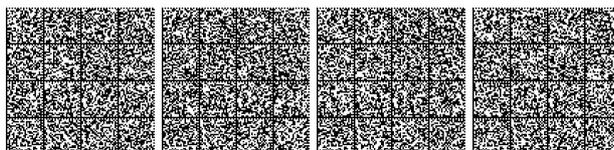
EU/1/11/693/017 AIC: 041280177 /E
4.6 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 7 BUSTINE

EU/1/11/693/018 AIC: 041280189 /E
4.6 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 30 BUSTINE

EU/1/11/693/019 AIC: 041280191 /E
4.6 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 60 BUSTINE

EU/1/11/693/020 AIC: 041280203 /E
4.6 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 90 BUSTINE

EU/1/11/693/021 AIC: 041280215 /E
9.5 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 7 BUSTINE

EU/1/11/693/022 AIC: 041280227 /E
9.5 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 30 BUSTINE

EU/1/11/693/023 AIC: 041280239 /E
9.5 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 60 BUSTINE
EU/1/11/693/024 AIC: 041280241 /E
9.5 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/ALLUMINIO/BAREX LAMINATO) 90 BUSTINE

Condizioni o limitazioni di fornitura e di utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, paragrafo 4.2).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan*, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi richiesti di farmacoviglanza descritti nel RMP concordato presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali.

ogni volta che il sistema di gestione del rischio viene modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione di un PSUR e dell'aggiornamento di un RMP coincidono, questi possono essere presentati insieme.

Misure aggiuntive per la minimizzazione del rischio

Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio, dopo aver discusso e concordato con le autorità competenti in ciascun Stato membro dove Rivastigmina Actavis è commercializzato, deve assicurare, al momento del lancio sul mercato e dopo il lancio del cerotto transdermico, che a tutti i medici che intendono prescrivere Rivastigmina Actavis sia fornito un materiale informativo contenente i seguenti elementi:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Promemoria per il paziente

Istruzioni per fornire il promemoria per il paziente ai pazienti e a chi si prende cura di loro

Il promemoria per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

Togliere il cerotto del giorno precedente prima di applicarne UNO nuovo.

Solo un cerotto al giorno.

Non tagliare il cerotto a pezzi.

Premere con decisione il cerotto con il palmo della mano per almeno 30 secondi.

Come usare il promemoria per il paziente per registrare l'applicazione e la rimozione del cerotto.

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo – geriatra – psichiatra (RRL).

Nuove confezioni/dosaggi/forme farmaceutiche

VIAGRA

Codice ATC - Principio Attivo: G04BE03 - Sildenafil

Titolare: PFIZER LIMITED (Rappresentante locale del titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.)

GUUE 31/05/2013

Indicazioni terapeutiche

Viagra è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché VIAGRA possa essere efficace.

Confezioni autorizzate:

EU/1/98/077/020 AIC: 034076202 /E
50 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) 2 COMPRESSE
EU/1/98/077/021 AIC: 034076214 /E
50 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) 4 COMPRESSE
EU/1/98/077/022 AIC: 034076226 /E
50 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) 8 COMPRESSE
EU/1/98/077/023 AIC: 034076238 /E
50 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) 12 COMPRESSE

Condizioni o limitazioni di fornitura e di utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi aggiornamento concrdato nel RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni/dosaggi/forme farmaceutiche

XARELTO

Codice ATC - Principio Attivo: B01AX06 - Rivaroxaban

Titolare: BAYER PHARMA AG (Rappresentante locale per l'Italia: Bayer S.p.A.)

GUUE pending

Indicazioni terapeutiche

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/472/022 AIC: 038744227 /E

10 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 100 (10X10X1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico (RNRL).

Indicazioni terapeutiche

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per pazienti EP emodinamicamente instabili)

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/472/023 AIC: 038744239 /E

15 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE BLISTER (PP/ALU) 100 (10X10X1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/08/472/024 AIC: 038744241 /E

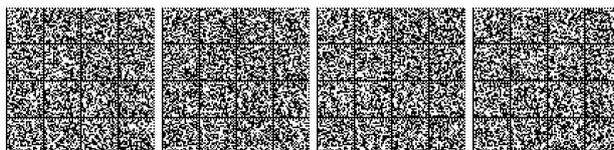
20 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 100 (10X10X1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri antitrombosi (RRL)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 della autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

• Su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.79

• Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio un materiale educazionale da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare Xarelto.

Il materiale educazionale ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con Xarelto, e di fornire una guida su come gestire questi rischi.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

• Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

•La Guida alla Prescrizione

• La Tessera per il paziente [testo incluso nell'Allegato III]

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della Guida alla prescrizione, oltre al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni stato membro prima della distribuzione del materiale educazionale sul territorio.

La Guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:

•Dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento

•Raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio

• Indicazioni sul passaggio da o verso il trattamento con rivaroxaban

•La necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo

•Gestione delle situazioni di sovradosaggio

•Uso dei test di coagulazione ed interpretazione dei risultati

•L'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:

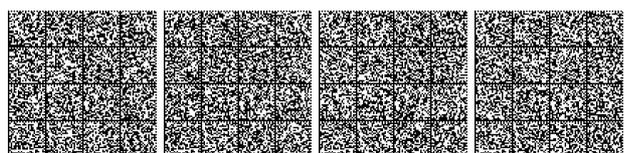
Segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario

Importanza dell'aderenza al trattamento prescritto

Necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo

Necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione

L'importanza che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo Xarelto, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una Tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'Allegato III del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto.

• **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio prospettico a coorti, arruolando 11.000 pazienti, con lo scopo di analizzare la sicurezza di rivaroxaban nella prevenzione secondaria della sindrome coronarica acuta al di fuori delle condizioni dello studio clinico, in riferimento specialmente alla frequenza, gravità, gestione ed esito degli eventi di sanguinamento.	• Presentare il protocollo per revisione entro giugno 2013 • Fornire report delle Interim analysis ogni anno fino alla fine dello studio a coorti • Report di Interim analysis entro Q4 2015 su almeno 5000 pazienti seguiti per almeno 3 mesi • Report finale dello studio presentato entro Q4 2018

Nuove confezioni/dosaggi/forme farmaceutiche

OPTAFLU

Codice ATC - Principio Attivo: J07BB02 - Influenza, purified antigen
Titolare: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH

Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza negli adulti, in particolare in soggetti a maggior rischio di complicazioni associate.
Oftaflu deve essere usato in conformità con le linee guida ufficiali.

Modo di somministrazione

L'immunizzazione deve essere effettuata tramite iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/394/010 AIC 038136103 /E
SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0.5 ML - USO INTRAMUSCOLARE 1 SIRINGA PRERIEMPITA (LUER LOCK) + 1 AGO
EU/1/07/394/011 AIC 038136115 /E
SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0.5 ML - USO INTRAMUSCOLARE 10 SIRINGHE PRERIEMPITE (LUER LOCK) + 10 AGHI

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/EC, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che il sistema di farmacovigilanza, presentato nel Modulo 1.8.1. dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Piano di Gestione del Rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività descritte nel piano di farmacovigilanza, come concordato nel RMP presentato nel modulo 1.8.2 della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi aggiornamento successivo del RMP approvato dal comitato per i medicinali per uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP).
In accordo con la linea guida del CHMP sui "Sistemi di Gestione del Rischio per i medicinali per uso umano", il RMP aggiornato deve essere presentato contemporaneamente alla presentazione del successivo Rapporto Periodico di Aggiornamento sulla Sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR).
Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

- quando si ricevono nuove informazioni che possano avere impatto sulle specifiche di sicurezza, sul piano di farmacovigilanza o sulle attività di minimizzazione del rischio in vigore
- entro 60 giorni dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)
- su richiesta dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

PSUR

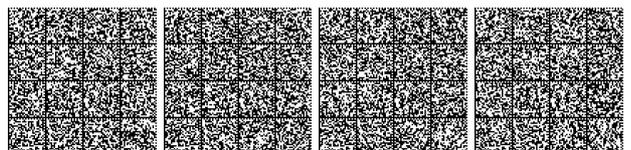
La ciclicità degli PSUR del medicinale é su base bi-annuale sino a quando non verrà diversamente concordato con il CHMP.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Non applicabile

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

13A06732

DETERMINA 26 luglio 2013.

Nuova approvazione con procedura centralizzata di medicinali per uso umano generici o equivalenti. (Determina n. 687/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 giugno 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2013 al 31 maggio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4 luglio 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano generici/equivalenti di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

VORICONAZOLO ACCORD, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Allegato alla Determina AIFA n. 687/2013 del 26 luglio 2013

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici / Equivalenti di nuova registrazione

VORICONAZOLO ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: J02AC03 - Voriconazolo
Titolare: ACCORD HEALTHCARE LIMITED
GUUE 28 giugno 2013

Indicazioni terapeutiche

Voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva.

Trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici.

Trattamento di infezioni gravi e invasive da *Candida* resistenti al fluconazolo (inclusa la *C. krusei*).

Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp.

Voriconazolo Accord deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/835/001 AIC: 042809018 /E
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 2 COMPRESSE
EU/1/13/835/002 AIC: 042809020 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 10 COMPRESSE
EU/1/13/835/003 AIC: 042809032 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 14 COMPRESSE
EU/1/13/835/004 AIC: 042809044 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 20 COMPRESSE
EU/1/13/835/005 AIC: 042809057 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 28 COMPRESSE
EU/1/13/835/006 AIC: 042809069 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 30 COMPRESSE
EU/1/13/835/007 AIC: 042809071 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 50 COMPRESSE
EU/1/13/835/008 AIC: 042809083 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 56 COMPRESSE
EU/1/13/835/010 AIC: 042809107 /E
200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 2 COMPRESSE
EU/1/13/835/011 AIC: 042809119 /E

200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 10 COMPRESSE
EU/1/13/835/012 AIC: 042809121 /E
200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 14 COMPRESSE
EU/1/13/835/013 AIC: 042809133 /E
200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 20 COMPRESSE
EU/1/13/835/014 AIC: 042809145 /E
200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 28 COMPRESSE
EU/1/13/835/015 AIC: 042809158 /E
200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 30 COMPRESSE
EU/1/13/835/016 AIC: 042809160 /E
200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 50 COMPRESSE
EU/1/13/835/017 AIC: 042809172 /E
200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 56 COMPRESSE

Regime di dispensazione
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/835/009 AIC: 042809095 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 100 COMPRESSE
EU/1/13/835/018 AIC: 042809184 /E
200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 100 COMPRESSE

Regime di dispensazione
Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 ell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

13A06733

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 8 marzo 2013.

Programma delle infrastrutture strategiche (Legge n. 443/2001). Accessibilità metropolitana fiera di Milano (CUP F60H05000000001). Autorizzazione utilizzo contributi. (Delibera n. 12/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, vengano individuati dal Governo attraverso un Programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto Programma entro il 31 dicembre 2001;

Vista la legge 1° agosto 2002, n. 166, che all'art. 13, oltre ad autorizzare limiti d'impegno quindicennali per la progettazione e la realizzazione delle opere incluse nel Programma approvato da questo Comitato, reca modifiche al menzionato art. 1 della legge n. 443/2001;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», che, all'art. 11 dispone che a decorrere dal 1° gennaio 2003 ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (da ora in avanti «CUP»);

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, e visti in particolare:

la parte II, titolo III, capo IV, concernente «Lavori relativi a infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi» e specificamente l'art. 163, che conferma la responsabilità dell'istruttoria e la funzione di supporto alle attività di questo Comitato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che può in proposito avvalersi di apposita «Struttura tecnica di missione», alla quale è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

l'art. 256 che ha abrogato il decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, concernente l'«Attuazione della legge n. 443/2001 per la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti produttivi strategici e di interesse nazionale», come modificato dal decreto legislativo 17 agosto 2005, n. 189;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, concernente «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia», che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di inosservanza degli obblighi previsti dalla legge stessa, tra cui la mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 supplemento ordinario), con la quale questo Comitato, ai sensi del più volte richiamato art. 1 della legge n. 443/2001, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che all'allegato 1 include, nell'ambito dei «sistemi urbani», l'infrastruttura «accessibilità metropolitana Fiera di Milano»;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrige in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP, che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 27 giugno 2003, n. 22 (*Gazzetta Ufficiale* n. 263/2003), con la quale questo Comitato ha assegnato all'intervento «accessibilità metropolitana Fiera di Milano», un contributo, in termini di volume di investimenti, di 110,283 milioni di euro, specificando che la relativa quota annua di contributo, da imputare sul 3° limite di impegno quindicennale previsto dal richiamato art. 13 della legge n. 166/2002 per l'anno 2004, non avrebbe potuto superare l'importo di 10,104 milioni di euro;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha:

rideterminato, in base ad un «tasso di riferimento» aggiornato, le assegnazioni in termini di quote di limiti d'impegno disposte in precedenti sedute e da intendere quale limite massimo di contributo a carico dei fondi di cui al citato art. 13 della legge n. 166/2002;

rideterminato, in particolare, per l'intervento «accessibilità metropolitana Fiera di Milano», tale quota massima aggiornata di limite d'impegno in 10,023 milioni di euro, a fronte dell'invariato volume d'investimenti di 110,283 milioni di euro;

formulato indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti d'investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera 29 luglio 2005, n. 97 (*Gazzetta Ufficiale* n. 264/2005), con la quale questo Comitato ha modificato il soggetto aggiudicatore dell'intervento in esame individuandolo nell'«Azienda trasporti milanesi S.p.a.» («A.T.M. S.p.a.»);

Vista la delibera 6 aprile 2006, n. 130 (*Gazzetta Ufficiale* n. 199/2006), con la quale questo Comitato ha rivisitato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, come ampliato con delibera 18 marzo 2005, n. 3 (*Gazzetta Ufficiale* n. 207/2005), che all'allegato 1 ha confermato, tra i «sistemi urbani», l'infrastruttura «accessibilità metropolitana Fiera di Milano»;

Vista la delibera 18 novembre 2010, n. 81 (*Gazzetta Ufficiale* n. 95/2011), con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sull'allegato infrastrutture alla Decisione di finanza pubblica (DFP) 2011-2013, che, nella tabella 1, «Programma delle infrastrutture strategiche - aggiornamento 2010», tra i «Sistemi urbani», alla voce «accessibilità metropolitana Fiera di Milano», include l'intervento «Milano prolungamento della linea metropolitana M1 + materiale rotabile - 13 unità di trazione»;

Vista la nota 21 dicembre 2012, n. 45377, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha proposto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato dell'intervento «Accessibilità metropolitana Fiera di Milano - finanziamento per l'acquisto di materiale rotabile - riassegnazione dei contributi residui» e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 7 marzo 2013, n. 1096, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisita in seduta l'intesa del Ministro dell'economia e delle finanze;

Prende atto

delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture ed in particolare:

sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

che l'intervento «accessibilità metropolitana Fiera di Milano» di cui alla citata delibera n. 22/2003 concerneva:

il prolungamento della metropolitana M1 dall'allora stazione terminale di Molino Dorino al nuovo polo fieristico di Pero - Rho, del costo di 148,40 milioni di euro, già finanziati;

l'acquisizione di undici treni, da utilizzare sul citato prolungamento, per un costo complessivo di 116 milioni di euro, di cui 110,283 milioni di euro a valere sui fondi ex art. 13 della citata legge n. 166/2002, assegnati con la stessa delibera n. 22/2003;

che, previa gara espletata secondo le procedure europee in materia di appalti nei settori speciali per forniture d'importo superiore alla soglia comunitaria, in data 8 luglio 2005, «A.T.M. S.p.a.», soggetto aggiudicatore dell'intervento, e «Ansaldo Breda S.p.a.», hanno sottoscritto un accordo quadro per la fornitura di treni per le linee 1, 2 e 3 della metropolitana di Milano;

che, come risulta dalla citata delibera n. 97/2005:

gli undici treni sopra richiamati rappresentavano il numero «minimo» dei convogli da acquisire;

il finanziamento di 110,283 milioni di euro era stato destinato all'acquisizione di tredici treni, in luogo degli undici inizialmente previsti, tenuto conto dell'incremento del 25 per cento della capacità di trasporto della linea derivante dal rinnovato sistema di segnalamento, nel frattempo approvato;

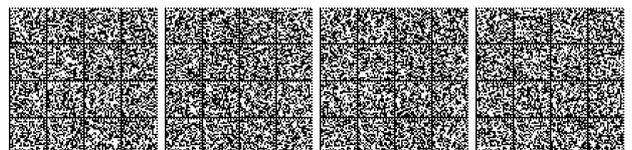
che l'aumento del numero dei treni non avrebbe comportato la variazione degli importi finanziati;

che con decreto 27 dicembre 2007, n. 16623, dell'allora Ministro delle infrastrutture, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono state indicate le modalità di utilizzo del suddetto contributo quindicennale, di cui alla delibera n. 63/2003, pari a 10,023 milioni di euro annui, dall'anno 2007 all'anno 2021, il cui netto ricavo è stato stimato in complessivi 109,2 milioni di euro;

che, in data 26 novembre 2008, «A.T.M. S.p.a.» e «Ansaldo Breda S.p.a.» hanno sottoscritto il contratto a seguito del succitato accordo, con il quale hanno disciplinato la fornitura dei tredici treni destinati alla linea 1 della metropolitana di Milano;

che in data 1° dicembre 2008 è stato stipulato il contratto quadro di mutuo tra «A.T.M. S.p.a.» e «Cassa depositi e prestiti S.p.a.», per un ammontare fino a 109,2 milioni di euro, prevedendo che le somme finanziate fossero erogate in più rate a seguito di specifici atti di erogazione e quietanza debitamente autorizzati dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

che, in base agli stati di avanzamento lavori, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha autorizzato erogazioni per complessivi 109,2 milioni di euro;

che, a fronte dei succitati contributi quindicennali di 10,023 milioni di euro, per le annualità dal 2012 al 2021 l'ottimale utilizzo dei contributi stessi e il favorevole andamento dei tassi d'interesse hanno fatto sì che emergesse un residuo contributo non utilizzato di 2,529 milioni di euro annui, pari a complessivi di 25,296 milioni di euro;

che, con nota 30 gennaio 2012, la suddetta «A.T.M. S.p.a.»:

ha chiesto di poter utilizzare la disponibilità sopra citata per la fornitura, nel periodo 2012-2013, di due ulteriori nuovi treni, destinati alla linea 1 della metropolitana di Milano, per garantire un più elevato standard di efficienza della flotta e compensare le carenze del servizio di trasporto, imputabili anche al progressivo invecchiamento della flotta medesima;

ha stimato in 19 milioni di euro il netto ricavo derivante dall'attualizzazione del residuo contributo complessivo di 25,296 milioni di euro;

si è impegnata a coprire con risorse proprie l'eventuale quota del costo dei nuovi treni non coperta dal finanziamento pubblico disponibile;

che il 14 febbraio 2012 il Consiglio d'amministrazione di «A.T.M. S.p.a.» ha autorizzato l'acquisto di due treni per la citata linea 1 della metropolitana di Milano, subordinandolo all'assegnazione delle suddette risorse pubbliche residue, e ha impegnato la società al cofinanziamento dell'eventuale maggior costo della fornitura;

che, con nota 20 novembre 2012, la citata «A.T.M. S.p.a.» ha comunicato che era in corso di aggiudicazione la gara per la fornitura di sessanta nuovi treni per le linee della metropolitana di Milano, di cui quaranta treni per la linea 2 e venti treni per la linea 1, comprensivi dei due treni da finanziare a carico delle citate risorse pubbliche residue;

che il disciplinare di gara del predetto accordo prevede:

il costo massimo stimato dell'intera fornitura pari a 588 milioni di euro (IVA esclusa) e, in particolare, il costo di 9,4 milioni di euro (IVA esclusa) per ogni treno della linea 1;

la sottoscrizione di contratti applicativi con l'aggiudicatario, che disciplineranno le singole attività da svolgersi;

che il primo contratto applicativo riguarderà la progettazione, produzione, consegna e messa in servizio di trenta treni, di cui venti da destinare alla linea 1 e dieci da destinare alla linea 2;

la messa in servizio dei primi due treni della linea 1 entro ventiquattro mesi a decorrere dal trentaseiesimo giorno dalla data di aggiudicazione definitiva;

che, ritenendo di valutare positivamente la procedura svolta da «A.T.M. S.p.a.», il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha proposto la riassegnazione, alla predetta società, dei succitati contributi non utilizzati, subordinatamente alla stipula di un contratto applicativo in cui siano specificati i costi e i tempi di consegna dei due nuovi treni da destinare alla linea 1;

Delibera:

1. Autorizzazione all'utilizzo dei contributi.

1.1. È autorizzato l'utilizzo da parte dell'«Azienda trasporti milanesi S.p.a.» («A.T.M. S.p.a.») della quota residua del contributo assegnato, con la citata delibera di questo Comitato n. 22/2003, come rideterminato con delibera n. 63/2003, alla realizzazione dell'intervento «accessibilità metropolitana Fiera di Milano», per l'acquisto di due nuovi treni, destinati alla linea 1 della metropolitana di Milano.

1.2. Il limite di spesa dell'intervento di cui al precedente punto 1.1 è quantificato in 18,8 milioni di euro, IVA esclusa, pari al costo complessivo dei due succitati treni di cui alla precedente presa d'atto.

1.3. L'autorizzazione di cui al punto 1.1 è subordinata alla stipula del relativo contratto applicativo di cui alla precedente presa d'atto, che precisi, tra l'altro, il costo dei predetti treni all'esito della gara e i relativi tempi di consegna.

1.4. Il predetto contratto applicativo dovrà essere trasmesso da «A.T.M. S.p.a.», soggetto aggiudicatore dell'intervento, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che, a sua volta, lo trasmetterà alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, comunicando la eventuale quota di cofinanziamento resa disponibile dalla predetta società.

2. Altre disposizioni.

2.1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti attinenti l'intervento di cui al precedente punto 1.

2.2. Il citato Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà altresì a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63/2003 sopra richiamata.

2.3. Ai sensi della richiamata delibera n. 24/2004, il CUP assegnato al progetto in argomento dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante il progetto stesso.

Roma, 8 marzo 2013

Il Presidente: MONTI

Il Segretario: BARCA

Registrato alla Corte dei conti il 2 agosto 2013

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 7 Economia e finanze, foglio n. 17

13A06875

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

PROVVEDIMENTO 18 luglio 2013.

Misure di sicurezza nelle attività di intercettazione da parte delle Procure della Repubblica. (Provvedimento n. 356).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della prof.ssa Licia Califano e della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Viste le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lg. 30 giugno 2003, n. 196, di seguito «Codice») concernenti l'adozione delle misure di sicurezza (artt. 31 e 33 - 35, e Disciplinare tecnico di cui all'Allegato *B)* al Codice);

Viste le disposizioni del Codice riguardanti il trattamento dei dati personali in ambito giudiziario (artt. 46 e ss.);

Visti i provvedimenti del Garante recanti «Misure di sicurezza obbligatorie per le intercettazioni» del 15 dicembre 2005 e «Intercettazioni: misure di sicurezza presso i gestori» del 20 settembre 2006 (pubblicati sul sito istituzionale www.gpdp.it, doc. web n. 1203890 e n. 1341009), con cui sono stati prescritti ai gestori di servizi di comunicazione elettronica misure e accorgimenti specificamente volti ad adeguare i livelli di sicurezza nel trattamento e nella trasmissione dei dati relativi alle intercettazioni telefoniche e telematiche che gli stessi gestori sono tenuti ad attivare su richiesta dell'Autorità giudiziaria;

Visto il provvedimento del Garante sulla «Sicurezza dei dati di traffico telefonico e telematico» del 17 gennaio 2008 (doc. web n. 1482111), con cui sono stati prescritti ai gestori di servizi di comunicazione elettronica misure e accorgimenti volti a incrementare i livelli di sicurezza nel trattamento e nella trasmissione dei dati di traffico telefonico e telematico svolto ai sensi dell'art. 132 del Codice per finalità di accertamento e repressione dei reati da parte dell'Autorità giudiziaria;

Visto il provvedimento del Garante riguardante l'«Attribuzione delle funzioni di amministratore di sistema» del 27 novembre 2008 (doc. web n. 1577499), con cui sono stati prescritti ai titolari di trattamento con strumenti elettronici misure e accorgimenti di carattere organizzativo e tecnico relativi alla designazione degli «amministratori di sistema» di sistemi informativi e impianti informatici;

Rilevato che ai trattamenti di dati personali effettuati anche per ragioni di giustizia (art. 47, comma 2, del Codice) presso gli Uffici giudiziari, di ogni ordine e grado, si applicano le disposizioni del Codice che prevedono specifiche garanzie in materia di protezione dei dati per quanto riguarda le misure di sicurezza da adottare, in particolare, al fine di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali e di accessi non autorizzati alle informazioni;

Ritenuto che, nel quadro dello svolgimento dei compiti previsti dal Codice, con provvedimento del 13 settembre 2012 il Garante ha deliberato di prendere in esame la problematica dell'applicazione delle misure di sicurezza ai trattamenti dei dati personali svolti presso le Procure della Repubblica, anche tramite la polizia giudiziaria o soggetti terzi, nell'ambito delle attività di intercettazione telefonica o ambientale di conversazioni o comunicazioni, anche informatiche o telematiche, effettuate per ragioni di giustizia, nonché di controllo preventivo (artt. 266 e ss. c.p.p.; art. 226 disp. att. c.p.p.), tema già affrontato dal Garante con i richiamati provvedimenti rivolti ai soli gestori di servizi di comunicazione elettronica;

Rilevato che, a tal fine, l'Autorità ha deliberato di inoltrare una richiesta di informazioni a cura dell'ufficio volta ad acquisire da alcune Procure elementi conoscitivi utili;

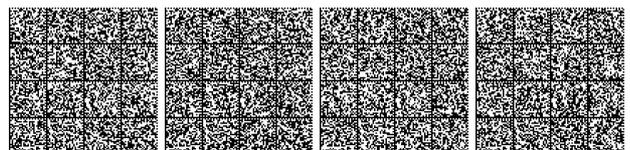
Dato atto che con detto provvedimento tali uffici sono stati individuati in alcune Procure della Repubblica di medie dimensioni, dislocate in diverse aree del territorio nazionale e che hanno sede presso capoluoghi di regione e, in particolare, nelle Procure della Repubblica presso i Tribunali di Bologna, Catanzaro, Perugia, Potenza e Venezia;

Vista la documentazione in atti e, in particolare, le richieste di informazioni inoltrate a dette Procure a cura dell'ufficio e i riscontri trasmessi dagli uffici giudiziari, che hanno fornito piena collaborazione;

Considerato che da detti riscontri è emerso un quadro sufficientemente ampio ed esauriente delle modalità e delle procedure attraverso cui detti uffici acquisiscono e gestiscono le informazioni raccolte attraverso le attività di intercettazione, e delle misure che ciascuna Procura adotta per la protezione dei dati personali e dei sistemi utilizzati per gestirli;

Rilevato, peraltro, che da detti riscontri è emerso un quadro variegato e disomogeneo di misure, di natura fisica ed informatica, adottate dagli uffici a protezione delle informazioni personali e dei sistemi;

Udito il capo del Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi del Ministero della giustizia che ha illustrato le caratteristiche del progetto della gara unica per la fornitura di servizi di noleggio di apparati e di supporto informatico per le esigenze delle Procure della Repubblica connesse alla gestione delle intercettazioni;

Ritenuto che la sicurezza dei dati personali e dei sistemi in questione, per la tipologia delle informazioni trattate e delle finalità perseguite, riveste particolare importanza e delicatezza per gli effetti che tali informazioni possono esplicare sia riguardo alla dignità e ai diritti delle persone sottoposte a intercettazione e di quelle che comunicano

con esse, sia alla necessaria efficacia delle indagini giudiziarie nel cui ambito le intercettazioni vengono compiute;

Considerato quindi che, come già deliberato in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati presso alcuni uffici giudiziari, la documentazione e le informazioni acquisite hanno evidenziato l'esigenza di realizzare alcuni interventi volti ad assicurare un rafforzamento del livello di protezione dei dati personali trattati e dei sistemi utilizzati, commisurato alla indicata tipologia delle informazioni detenute;

Ritenuto, altresì, che l'evoluzione tecnologica nel campo delle comunicazioni elettroniche e gli aggravati scenari di rischio connessi all'elaborazione informatica dei dati personali richiedono di armonizzare e specificare maggiormente le misure di sicurezza di quei trattamenti svolti presso gli uffici giudiziari e relativi all'acquisizione e alla successiva elaborazione di dati personali prodotti dai gestori di servizi di comunicazione elettronica;

Considerato, quindi, che appare necessario estendere l'adozione di tali interventi alla generalità degli uffici inquirenti, anche al fine di assicurare una tendenziale omogeneità delle misure e degli accorgimenti volti alla tutela dei dati personali e dei sistemi, ferme restando eventuali diverse misure, già adottate dagli uffici, che assicurino un livello di sicurezza di pari o maggiore efficacia;

Ritenuto che, tenuto conto della menzionata evoluzione tecnologica nel campo delle comunicazioni elettroniche e dell'informatica, anche al fine di contenere i costi derivanti dalla realizzazione delle misure di sicurezza specie di natura fisica, nulla osta, nell'ottica della protezione dei dati personali e dei sistemi, all'eventuale accorpamento di più apparati tecnologici utilizzati da diversi Uffici di Procura per la gestione delle attività connesse alle intercettazioni;

Rilevato che il Garante ha il compito anche per gli uffici giudiziari di prescrivere al titolare del trattamento di dati personali le necessarie modificazioni e integrazioni, che il destinatario è tenuto ad adottare; rilevato che il Garante deve, altresì, verificare l'attuazione delle misure indicate, anche attraverso le particolari forme e modalità previste dall'art. 160 del Codice;

Rilevata, quindi, la necessità di prescrivere misure e accorgimenti volti al rafforzamento della sicurezza nel trattamento dei dati personali e dei sistemi nell'attività di intercettazione di conversazioni o comunicazioni elettroniche, anche informatiche o telematiche, nonché di controllo preventivo, svolta presso le Procure della Repubblica nei termini di seguito individuati.

1. Centri Intercettazioni Telecomunicazioni

Presso ogni Procura della Repubblica è costituita una struttura, denominata Centro Intercettazioni Telecomunicazioni (C.I.T.), ove si svolgono le varie attività connesse all'effettuazione delle intercettazioni. La struttura è costituita dai locali ove sono situate le postazioni di ascolto, unitamente agli apparati elettronici e informatici utilizzati per lo svolgimento dei servizi di intercettazione, tra cui: gli apparati su cui vengono indirizzate le telefonate e le altre forme di comunicazione intercettate per la loro registrazione e il loro successivo trattamento (oggi costituiti da server informatici su cui vengono registrati i flussi intercettati); i server tramite i quali vengono erogati i servizi per la gestione informatica e documentale delle intercettazioni (compilazione dei c.d. "brogliacci", trascrizione delle conversazioni, dati accessori); gli apparati per la generazione e conservazione di copie di sicurezza dei dati (backup).

Sono usualmente compresi nella struttura C.I.T. anche uffici tecnici e amministrativi ove vengono effettuate le operazioni di attivazione, proroga e chiusura delle attività di intercettazione e la c.d. «masterizzazione» o duplicazione dei dati acquisiti, nonché gli archivi fisici per la custodia e la conservazione dei supporti ottici o magnetici contenenti i dati acquisiti.

In relazione all'insieme di tali strutture e ai trattamenti di dati personali che vi vengono svolti il Garante richiama i titolari dei trattamenti al rispetto degli obblighi di sicurezza di cui all'art. 31 del Codice, valutando l'idoneità delle misure di sicurezza in essere e di quelle che potranno essere adottate alla luce di un'analisi dei rischi incombenti sui dati che funga da guida nello sviluppo di un sistema di gestione della sicurezza basato su metodologie standard.

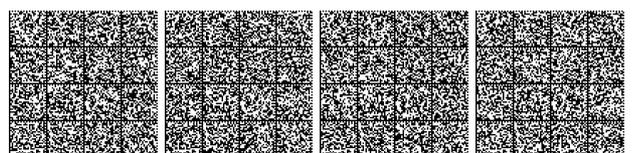
Inoltre, il Garante ritiene necessario, per assicurare un più elevato livello di sicurezza dei dati e dei sistemi, anticipare eventuali azioni adeguative della sicurezza che potranno essere intraprese dai titolari sulla base della richiamata analisi dei rischi, prescrivendo le seguenti misure tecniche e organizzative da adottare presso le Procure della Repubblica.

1.a Misure di sicurezza fisica

I locali in cui viene effettuata la registrazione delle conversazioni telefoniche o ambientali intercettate, o di dati digitali anche a carattere audiovisivo derivanti da forme più avanzate di intercettazione ambientale o telematica, nonché i locali in cui sono installati gli apparati terminali connessi alla rete pubblica di comunicazione per la ricezione dei flussi telefonici o telematici intercettati, devono essere protetti con misure di sicurezza di carattere fisico e organizzativo quantomeno contro i rischi di accesso abusivo e contro quelli derivanti da altri fattori suscettibili di incidere sulla integrità e disponibilità dei dati personali.

A tali scopi, devono essere previsti:

impianti per il rilevamento e l'estinzione di incendi, comprensivi di porte antincendio di accesso ai locali dotate di idonee serrature di sicurezza;

misure di protezione e idonee serrature di sicurezza alle finestre dei locali che ne siano eventualmente dotati;

strumenti per il monitoraggio dei locali adibiti ad attività di intercettazione e delle aree di ingresso, attraverso l'adozione di impianti di videosorveglianza a circu-

ito chiuso, ivi incluse le sale di ascolto, con registrazione delle immagini, nel rispetto delle prescrizioni dettate dal Garante nel «Provvedimento in materia di videosorveglianza» dell'8 aprile 2010 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 29 aprile 2010, doc. web n. 1712680);

accesso fisico alle sale di ascolto consentito, in alternativa, tramite l'utilizzo di badge individuali e nominalmente assegnati, cui va associato un codice numerico individuale posto nell'esclusiva conoscenza dell'interessato, oppure attraverso strumenti elettronici che prevedano procedure di identificazione mediante l'utilizzo di dispositivi biometrici;

accesso fisico ai locali ove sono collocati i server e gli archivi tramite l'utilizzo di dispositivi biometrici;

registrazione automatica degli accessi ai locali effettuati tramite badge o dispositivi biometrici;

custodia in armadi ignifughi muniti di serratura di sicurezza dei supporti di memorizzazione removibili, qualora utilizzati per la registrazione dei contenuti delle intercettazioni e delle informazioni accessorie, della documentazione cartacea e dei registri concernenti le attività svolte nell'ambito delle intercettazioni, dall'inizio alla cessazione del trattamento;

accesso ai locali per operazioni di manutenzione e interventi tecnici sulle apparecchiature, anche da parte di ditte esterne fornitrici degli apparati o erogatrici di servizi manutentivi, consentito solo a personale previamente autorizzato dalla Procura, identificato e registrato al momento dell'accesso e operante sotto il controllo di personale in servizio presso il C.I.T.; al personale tecnico in questione deve essere inibito l'accesso a dati, informazioni e documenti prodotti, se non nei limiti strettamente necessari al compimento degli interventi di manutenzione.

1.b Misure di sicurezza informatica

I titolari dei trattamenti devono evitare che l'interscambio di informazioni tra l'Autorità giudiziaria e i gestori di servizi di comunicazione elettronica avvenga tramite il ricorso a canali di comunicazione non sufficientemente affidabili dal punto di vista delle prestazioni e da quello della sicurezza, adottando a tal fine sistemi basati su aggiornati strumenti telematici sviluppati con protocolli di rete sicuri.

Pertanto, devono essere adottati i seguenti accorgimenti:

comunicazioni elettroniche tra l'Autorità giudiziaria e i gestori effettuate esclusivamente in modo cifrato con strumenti, anche di tipo online o web, che assicurino comunque l'identificazione delle parti comunicanti, l'integrità e la protezione dei dati, nonché la completezza e la correttezza delle informazioni temporali relative alle informazioni trasmesse (date ed orari di formazione dei documenti o della loro trasmissione e consegna);

protezione dei documenti informatici trasferiti su supporti rimovibili con idonee tecniche crittografiche, ricorrendo preferibilmente ad algoritmi a chiave pubblica (come nel caso dell'uso di strumenti di firma digitale in funzione di cifratura), evitando comunque la trasmissione di chiavi simmetriche di cifratura in modo informale su canali insicuri;

utilizzo nelle comunicazioni tra Autorità giudiziaria e gestori della posta elettronica Internet esclusivamente nella forma di posta elettronica certificata (Pec) di cui all'art. 48 del d.lg. 7 marzo 2005, n. 82, e del telefax esclusivamente nella forma di fax digitale «gruppo 4» (ISDN) oppure di Fax over IP;

trasmissione cifrata delle comunicazioni telematiche intercettate (flussi IP, posta elettronica) dal punto di loro estrazione dalla rete del gestore fino agli apparati riceventi presso i C.I.T..

Sia la trasmissione delle disposizioni ai gestori, sia la comunicazione dei risultati elaborati dai gestori, possono avvenire anche mediante consegna manuale della documentazione, da effettuarsi tramite soggetti delegati dall'Autorità giudiziaria, opportunamente designati quali incaricati o responsabili del trattamento, ove abbiano accesso ai dati.

2. Remotizzazione

2.a Attività di solo ascolto

Risulta generalizzato il ricorso alla c.d. «remotizzazione» degli ascolti, ovvero il reindirizzamento dei flussi delle comunicazioni oggetto di intercettazione dai C.I.T. verso gli uffici di polizia giudiziaria delegata, nel caso, frequente, in cui le strutture presso le Procure risultino insufficienti o inadeguate. Premessa la necessità, in tale contesto, della designazione, con le modalità di cui all'art. 29 del Codice, di detti uffici quali responsabili del trattamento dei dati loro affidato, e ferma restando l'esigenza che le operazioni di intercettazione siano compiute per mezzo degli impianti installati presso le Procure della Repubblica, e che la remotizzazione venga disposta, in via residuale, nei soli casi eccezionali previsti dalle norme codicistiche (art. 268 c.p.p.), in relazione alle strutture in cui sono collocate le sale di ascolto esterne agli uffici giudiziari si ritiene necessaria l'adozione delle seguenti misure di sicurezza fisica:

porte di accesso ai locali dotate di idonee serrature di sicurezza;

misure di protezione e idonee serrature di sicurezza alle finestre dei locali che ne sono eventualmente dotati;

monitoraggio dei locali e delle aree di ingresso, attraverso l'adozione di impianti di videosorveglianza a circuito chiuso con registrazione delle immagini, nel rispetto del citato provvedimento del Garante in materia di videosorveglianza;

accesso fisico alle sale di ascolto consentito, in alternativa, tramite l'utilizzo di badge individuali e nominalmente assegnati, cui va associato un codice numerico individuale posto nell'esclusiva conoscenza dell'interessato, oppure attraverso strumenti elettronici che prevedano procedure di identificazione mediante l'utilizzo di dispositivi biometrici;

registrazione automatica degli accessi ai locali effettuati tramite badge o dispositivi biometrici;

custodia in armadi ignifughi blindati della documentazione cartacea e dei registri concernenti le attività svolte nell'ambito delle intercettazioni;

accesso ai locali per operazioni di manutenzione delle apparecchiature di ascolto consentito solo a personale previamente autorizzato, identificato e registrato al momento dell'accesso e affiancato da personale di polizia giudiziaria; al personale in questione deve essere inibito l'accesso a dati, informazioni e documenti prodotti, se non nei limiti strettamente necessari al compimento degli interventi di manutenzione.

2.b Attività di ascolto e registrazione

In relazione alle strutture ubicate presso gli uffici di polizia giudiziaria in cui vengano svolte, oltre all'ascolto o al riascolto di comunicazioni intercettate, anche attività di registrazione e/o di custodia delle informazioni acquisite, si ritiene necessaria l'adozione, oltre agli accorgimenti di cui al punto 2.a, delle seguenti ulteriori misure:

installazione di porte antincendio di accesso ai locali;

installazione di impianti automatici di rilevamento dei fumi, estinzione e allarme antincendio;

accesso ai locali consentito attraverso strumenti elettronici che prevedano procedure di identificazione mediante l'utilizzo di dispositivi biometrici;

registrazione degli accessi ai locali effettuato attraverso l'utilizzo dei dispositivi biometrici;

custodia in armadi ignifughi muniti di serratura di sicurezza dei supporti removibili contenenti i contenuti delle intercettazioni e i dati connessi, ove temporaneamente detenuti presso tali strutture.

3. Misure di sicurezza informatica

3.a Sistemi di autenticazione e autorizzazione

Riguardo sia all'accesso da parte di ciascun operatore abilitato, compresi gli utenti con profilo di amministratore di sistema, ai sistemi e ai server utilizzati nelle attività di intercettazione -fermo restando, in via prioritaria, il necessario rispetto delle disposizioni in materia di misure minime di sicurezza, specie con riferimento alla designazione di detti operatori quali incaricati del trattamento loro consentito, e al sistema di autenticazione informatica e autorizzazione (artt. 30 e 34, regole da 1 a 15 e da 27 a 29 del Disciplinare tecnico di cui all'Allegato *B)* del Codice)- si rende necessaria, in considerazione del peculiare ambito di trattamento dei dati personali, l'adozione delle seguenti misure:

accessi ai sistemi solo da postazioni preventivamente abilitate e censite, connesse a reti protette dotate di sistemi di protezione perimetrale (firewall);

accessi ai sistemi, sia per scopi di configurazione delle intercettazioni, che per ascolto o riascolto, ad operatori abilitati e autenticati tramite procedure di strong authentication, qualunque sia la modalità, locale o remota, con cui venga realizzato l'accesso al sistema di elaborazione utilizzato per il trattamento;

applicazione della strong authentication anche agli addetti tecnici (amministratori di sistema, di rete, di data base) che possano materialmente accedere ai dati delle intercettazioni in ragione delle mansioni loro attribuite;

attribuzione di utenze di amministratore di sistema a soggetti preventivamente individuati e designati secondo i criteri stabiliti dal Garante con il citato provvedimento del 27 novembre 2008 e con il provvedimento del 25 giugno 2009 (doc. web n. 1626595);

immediato recepimento dei mutamenti di funzione e ruolo degli incaricati con conseguenti opportune variazioni dei relativi profili di autorizzazione.

3.b Ulteriori misure di sicurezza informatica

Si rende, infine, necessario adottare le seguenti ulteriori misure:

collegamenti telematici tra Procure della Repubblica e Uffici di polizia giudiziaria realizzati ricorrendo a connessioni «punto-punto» di tipo dedicato oppure a collegamenti virtuali in rete di tipo VPN (Virtual Private Network), in modalità «LAN to LAN», tra sedi previamente individuate e censite;

effettuazione delle operazioni di «masterizzazione» ed eventuale duplicazione dei contenuti delle intercettazioni solo quando strettamente indispensabili, da parte di personale specificamente abilitato;

fermo restando il dettato dell'art. 89 disp. att. c.p.p. in ordine alla etichettatura dei supporti di memorizzazione delle intercettazioni, e in attesa dell'eventuale adeguamento delle disposizioni in materia di intercettazioni all'evoluzione degli strumenti tecnologici utilizzati in tale ambito, adozione di idonei accorgimenti al fine di impedire che i contenitori o i plichi utilizzati per il trasporto dei supporti stessi rechino indicazioni esteriori che possano consentire a soggetti non abilitati alla relativa conoscenza di individuare direttamente l'oggetto dell'intercettazione ed i soggetti intercettati (ricorrendo, ad esempio a codici identificativi conoscibili solo dai soggetti legittimati ovvero inserendo il predetto materiale in un secondo involucro privo di riferimenti);

annotazione in registri informatici, con tecniche che ne assicurino la inalterabilità, con indicazione dei riferimenti temporali relativi alle attività svolte e al personale operante, dell'esecuzione delle operazioni (quali l'ascolto, la consultazione, registrazione, masterizzazione, archiviazione e duplicazione delle informazioni, la trascrizione delle intercettazioni, la manutenzione e la gestione dei sistemi, la distruzione dei supporti, dei verbali, delle registrazioni e di ogni altra documentazione attinente alle intercettazioni) svolte nell'ambito delle attività di intercettazione sia presso i C.I.T., sia presso gli Uffici di polizia giudiziaria delegati (artt. 266 e ss. c.p.p.; art. 226 disp. att. c.p.p.; d.m. 30 settembre 1989; d.m. 17 dicembre 1999);

conservazione in forma cifrata, indipendentemente dal formato di registrazione, delle tracce foniche e delle altre informazioni, in modo da impedirne l'ascolto (nel caso delle tracce foniche) o la intelligibilità a soggetti non legittimati anche in caso di acquisizione fortuita o a seguito di guasti o interventi manutentivi sulle apparecchiature informatiche;

conservazione in forma cifrata delle eventuali copie di sicurezza (backup) dei dati allo stesso modo di quanto previsto per i dati on line; ogni altra estrazione di dati, anche parziale, su qualsiasi tipo di supporto removibile deve essere assistita da procedure crittografiche per la protezione dei contenuti;

trasmissione dei supporti e della documentazione cartacea (quali le trascrizioni del contenuto delle intercettazioni) all'Autorità giudiziaria esclusivamente mediante personale di polizia giudiziaria;

designazione dei soggetti esterni all'Ufficio giudiziario e, in particolare, delle ditte operanti per conto delle Procure nell'ambito di appalti di fornitura di beni e di servizi informatici strumentali alla realizzazione delle intercettazioni o alla elaborazione delle informazioni intercettate, quali responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 29 del Codice, ponendo particolare attenzione all'individuazione da parte del titolare dei profili di autorizzazione degli incaricati e delle misure di sicurezza, nonché al controllo periodico sull'operato del responsabile esterno;

cancellazione sicura, alla cessazione del rapporto contrattuale, dei contenuti registrati nei server e negli altri apparati delle società noleggiatrici esterne che forniscono la strumentazione hardware.

Ritenuta la necessità che le modificazioni e integrazioni alle misure di sicurezza indicate nel presente provvedimento, attesa la delicatezza delle informazioni e dei dati connessi trattati attraverso le attività di intercettazione, avuto riguardo alla riservatezza delle persone e all'efficacia delle indagini, siano apportate dalle Procure della Repubblica nel termine che l'Autorità ritiene congruo fissare in diciotto mesi, decorrente dalla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Rilevata la necessità che le Procure, al fine dell'espletamento del compito di verifica dell'attuazione delle misure da parte del Garante, forniscano riscontro all'Autorità circa la loro completa adozione entro il predetto termine;

Ritenuto, altresì, necessario che le Procure riferiscano all'Autorità, entro la data del 30 giugno 2014, sullo stato di avanzamento dell'attuazione di dette misure;

Ritenuto, peraltro, che le misure indicate dipendono significativamente dalla collaborazione delle competenti strutture del Ministero della giustizia, con riferimento alle pertinenti attribuzioni in tema di organizzazione e funzionamento dei servizi relativi alla giustizia;

Ritenuta, quindi, l'opportunità di segnalare al Ministero della giustizia la necessità di fornire alle Procure della Repubblica le risorse idonee a consentire a detti uffici di apportare le modificazioni e integrazioni indicate nel presente provvedimento volte a rafforzare la sicurezza nel trattamento dei dati personali e dei sistemi nell'ambito delle attività di intercettazione;

Ritenuta, altresì, l'opportunità che copia del presente provvedimento venga inviata al Consiglio superiore della magistratura, per ogni opportuna conoscenza in relazione alle relative attribuzioni, nonché per l'adozione di ogni iniziativa ritenuta idonea a favorire la massima diffusione presso gli uffici giudiziari interessati;

Viste le osservazioni dell'ufficio formulate dal Segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

Tutto ciò premesso il garante

a) Ai sensi dell'art. 154, comma 1, lett. *c)*, del Codice, prescrive alle Procure della Repubblica di apportare le seguenti modificazioni e integrazioni alle misure di sicurezza adottate in relazione ai trattamenti di dati personali svolti, anche tramite la polizia giudiziaria o soggetti terzi, nell'ambito delle attività di intercettazione di conversazioni o comunicazioni, anche informatiche o telematiche, effettuate per ragioni di giustizia, ai sensi dell'art. 47, comma 2, del Codice, nonché di controllo preventivo (artt. 266 e ss. c.p.p.; art. 226 disp. att. c.p.p.), ferme restando eventuali diverse misure, già adottate dagli uffici, che assicurino un livello di sicurezza di pari o maggiore efficacia:

1. Centri Intercettazioni Telecomunicazioni

In relazione alle strutture site presso le Procure della Repubblica ove si svolgono le varie attività connesse all'effettuazione delle intercettazioni (C.I.T.) prevedere:

1.a Misure di sicurezza fisica

impianti per il rilevamento e l'estinzione di incendi, comprensivi di porte antincendio di accesso ai locali dotate di idonee serrature di sicurezza;

misure di protezione e idonee serrature di sicurezza alle finestre dei locali che ne siano eventualmente dotati;

strumenti per il monitoraggio dei locali adibiti ad attività di intercettazione e delle aree di ingresso, attraverso l'adozione di impianti di videosorveglianza a circuito chiuso con registrazione delle immagini, nel rispetto delle prescrizioni dettate dal Garante nel «Provvedimento in materia di videosorveglianza» dell'8 aprile 2010 (pubblicato in *G.U.* n. 99 del 29 aprile 2010, doc. web n. 1712680);

accesso fisico alle sale di ascolto consentito, in alternativa, tramite l'utilizzo di badge individuali e nominalmente assegnati, cui va associato un codice

numerico individuale posto nell'esclusiva conoscenza dell'interessato, oppure attraverso strumenti elettronici che prevedano procedure di identificazione mediante l'utilizzo di dispositivi biometrici;

accesso fisico ai locali ove sono collocati i server e gli archivi tramite l'utilizzo di dispositivi biometrici;

registrazione automatica degli accessi ai locali effettuati tramite badge o dispositivi biometrici;

custodia in armadi ignifughi muniti di serratura di sicurezza dei supporti di memorizzazione removibili, qualora utilizzati per la registrazione dei contenuti delle intercettazioni e delle informazioni accessorie, della documentazione cartacea e dei registri concernenti le attività svolte nell'ambito delle intercettazioni, dall'inizio alla cessazione del trattamento;

accesso ai locali per operazioni di manutenzione e interventi tecnici sulle apparecchiature, anche da parte di ditte esterne fornitrici degli apparati o erogatrici di servizi manutentivi, consentito solo a personale previamente autorizzato dalla Procura, identificato e registrato al momento dell'accesso e operante sotto il controllo di personale in servizio presso il C.I.T.; al personale tecnico in questione deve essere inibito l'accesso a dati, informazioni e documenti prodotti, se non nei limiti strettamente necessari al compimento degli interventi di manutenzione;

1.b Misure di sicurezza informatica

comunicazioni elettroniche tra l'Autorità giudiziaria e i gestori effettuate esclusivamente in modo cifrato con strumenti, anche di tipo on line o web, che assicurino comunque l'identificazione delle parti comunicanti, l'integrità e la protezione dei dati, nonché la completezza e la correttezza delle informazioni temporali relative alle informazioni trasmesse (date ed orari di formazione dei documenti o della loro trasmissione e consegna);

protezione dei documenti informatici trasferiti su supporti rimovibili con idonee tecniche crittografiche, ricorrendo preferibilmente ad algoritmi a chiave pubblica (come nel caso dell'uso di strumenti di firma digitale in funzione di cifratura), evitando comunque la trasmissione di chiavi simmetriche di cifratura in modo informale su canali insicuri;

utilizzo nelle comunicazioni tra Autorità giudiziaria e gestori della posta elettronica Internet esclusivamente nella forma di posta elettronica certificata (Pec) di cui all'art. 48 del d.lg. 7 marzo 2005, n. 82, e del telefax esclusivamente nella forma di fax digitale «gruppo 4» (ISDN) oppure di Fax over IP;

trasmissione cifrata delle comunicazioni telematiche intercettate (flussi IP, posta elettronica) dal punto di loro estrazione dalla rete del gestore fino agli apparati riceventi presso i C.I.T..

Sia la trasmissione delle disposizioni ai gestori, sia la comunicazione dei risultati elaborati dai gestori, possono avvenire anche mediante consegna manuale della documentazione, da effettuarsi tramite soggetti delegati dall'Autorità giudiziaria, opportunamente designati quali incaricati o responsabili del trattamento, ove abbiano accesso ai dati.

2. Remotizzazione

2.a Attività di solo ascolto

In relazione alle strutture site presso gli Uffici di polizia giudiziaria, ove sono collocate solo le sale di ascolto, da designarsi quali responsabili del trattamento dei dati loro affidato, ai sensi dell'art. 29 del Codice prevedere:

porte di accesso ai locali dotate di idonee serrature di sicurezza;

misure di protezione e idonee serrature di sicurezza alle finestre dei locali che ne sono eventualmente dotati;

monitoraggio dei locali e delle aree di ingresso, attraverso l'adozione di impianti di videosorveglianza a circuito chiuso con registrazione delle immagini, nel rispetto del citato provvedimento del Garante in materia di videosorveglianza;

accesso fisico alle sale di ascolto consentito, in alternativa, tramite l'utilizzo di badge individuali e nominalmente assegnati, cui va associato un codice numerico individuale posto nell'esclusiva conoscenza dell'interessato, oppure attraverso strumenti elettronici che prevedano procedure di identificazione mediante l'utilizzo di dispositivi biometrici;

registrazione automatica degli accessi ai locali effettuati tramite badge o dispositivi biometrici;

custodia in armadi ignifughi blindati della documentazione cartacea e dei registri concernenti le attività svolte nell'ambito delle intercettazioni;

accesso ai locali per operazioni di manutenzione delle apparecchiature di ascolto consentito solo a personale previamente autorizzato, identificato e registrato al momento dell'accesso e affiancato da personale di polizia giudiziaria; al personale in questione deve essere inibito l'accesso a dati, informazioni e documenti prodotti, se non nei limiti strettamente necessari al compimento degli interventi di manutenzione.

2.b Attività di ascolto e registrazione

In relazione alle strutture site presso gli Uffici di polizia giudiziaria, ove si svolgono anche attività di registrazione e/o custodia delle informazioni acquisite, da designarsi quali responsabili del trattamento dei dati loro affidato, ai sensi dell'art. 29 del Codice, oltre agli accorgimenti di cui al punto 2.a, prevedere:

installazione di porte antincendio di accesso ai locali;

installazione di impianti automatici di rilevamento dei fumi, estinzione e allarme antincendio;

accesso ai locali consentito attraverso strumenti elettronici che prevedano procedure di identificazione mediante l'utilizzo di dispositivi biometrici;

registrazione degli accessi ai locali effettuato attraverso l'utilizzo dei dispositivi biometrici;

custodia in armadi ignifughi muniti di serratura di sicurezza dei supporti removibili contenenti i contenuti delle intercettazioni e i dati connessi, ove temporaneamente detenuti presso tali strutture.

3. Misure di sicurezza informatica

3.a Sistemi di autenticazione e autorizzazione

Ferme restando la designazione degli operatori abilitati quali incaricati del trattamento loro consentito, nonché l'adozione di sistemi di autenticazione informatica e di autorizzazione, prevedere:

accessi ai sistemi consentiti solo da postazioni preventivamente abilitate e censite, connesse a reti protette dotate di sistemi di protezione perimetrale (firewall);

accessi ai sistemi consentiti, sia per scopi di configurazione delle intercettazioni, che per ascolto o riascolto, ad operatori abilitati e autenticati tramite procedure di strong authentication, qualunque sia la modalità, locale o remota, con cui venga realizzato l'accesso al sistema di elaborazione utilizzato per il trattamento;

applicazione della strong authentication anche agli addetti tecnici (amministratori di sistema, di rete, di data base) che possano materialmente accedere ai dati delle intercettazioni in ragione delle mansioni loro attribuite;

attribuzione di utenze di amministratore di sistema a soggetti preventivamente individuati e designati secondo i criteri stabiliti dal Garante con i provvedimenti del 27 novembre 2008 e del 25 giugno 2009;

immediato recepimento dei mutamenti di funzione e ruolo degli incaricati con conseguenti opportune variazioni dei relativi profili di autorizzazione.

3.b Ulteriori misure di sicurezza informatica

collegamenti telematici tra Procure della Repubblica e Uffici di polizia giudiziaria realizzati ricorrendo a connessioni «punto-punto» di tipo dedicato oppure a collegamenti virtuali in rete di tipo VPN (Virtual Private Network), in modalità «LAN to LAN», tra sedi previamente individuate e censite;

effettuazione delle operazioni di «masterizzazione» ed eventuale duplicazione dei contenuti delle intercettazioni solo quando strettamente indispensabili, da parte di personale specificamente abilitato;

fermo restando il dettato dell'art. 89 disp. att. c.p.p. in ordine alla etichettatura dei supporti di memorizzazione delle intercettazioni, e in attesa dell'eventuale adeguamento delle disposizioni in materia di intercettazioni all'evoluzione degli strumenti tecnologici utilizzati in tale ambito, adozione di idonei accorgimenti al fine di impedire che i contenitori o i plichi utilizzati per il trasporto dei supporti stessi rechino indicazioni esteriori che possano consentire a soggetti non abilitati alla relativa conoscenza di individuare direttamente l'oggetto dell'intercettazione ed i soggetti intercettati (ricorrendo, ad esempio a codici identificativi conoscibili solo dai soggetti legittimati ovvero inserendo il predetto materiale in un secondo involucro privo di riferimenti);

annotazione in registri informatici, con tecniche che ne assicurino la inalterabilità, con indicazione dei riferimenti temporali relativi alle attività svolte e al personale operante, dell'esecuzione delle operazioni (quali l'ascolto, la consultazione, registrazione, masterizzazione, archiviazione e duplicazione delle informazioni, la trascrizione delle intercettazioni, la manutenzione e la gestione dei sistemi, la distruzione dei supporti, dei verbali, delle registrazioni e di ogni altra documentazione attinente alle intercettazioni) svolte nell'ambito delle attività di intercettazione sia presso i C.I.T., sia presso gli Uffici di polizia giudiziaria delegati (artt. 266 e ss. c.p.p.; art. 226 disp. att. c.p.p.; d.m. 30 settembre 1989; d.m. 17 dicembre 1999);

conservazione in forma cifrata, indipendentemente dal formato di registrazione, delle tracce foniche e delle altre informazioni, in modo da impedirne l'ascolto (nel caso delle tracce foniche) o la intelligibilità a soggetti non legittimati anche in caso di acquisizione fortuita o a seguito di guasti o interventi manutentivi sulle apparecchiature informatiche;

conservazione in forma cifrata delle eventuali copie di sicurezza (backup) dei dati allo stesso modo di quanto previsto per i dati on line; ogni altra estrazione di dati, anche parziale, su qualsiasi tipo di supporto removibile deve essere assistita da procedure crittografiche per la protezione dei contenuti;

trasmissione dei supporti e della documentazione cartacea (quali le trascrizioni del contenuto delle intercettazioni) all'Autorità giudiziaria esclusivamente mediante personale di polizia giudiziaria;

designazione dei soggetti esterni all'Ufficio giudiziario e, in particolare, delle ditte operanti per conto delle Procure nell'ambito di appalti di fornitura di beni e di servizi informatici strumentali alla realizzazione delle intercettazioni o alla elaborazione delle informazioni intercettate, quali responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 29 del Codice, ponendo particolare attenzione all'individuazione da parte del titolare dei profili di autorizzazione degli incaricati e delle misure di sicurezza, nonché al controllo periodico sull'operato del responsabile esterno;

cancellazione sicura, alla cessazione del rapporto contrattuale, dei contenuti registrati nei server e negli altri apparati delle società noleggiatrici esterne che forniscono la strumentazione hardware.

b) Ai sensi dell'art. 154, comma 1, lett. *c)*, del Codice, prescrive alle Procure della Repubblica di adottare le predette misure entro il termine di diciotto mesi, decorrente dalla pubblicazione del presente provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fornendo riscontro all'Autorità circa la loro completa adozione entro il predetto termine.

c) Ai sensi del medesimo articolo, prescrive alle Procure della Repubblica di riferire all'Autorità, entro la data del 30 giugno 2014, sullo stato di avanzamento dell'attuazione di dette misure.

d) Dispone che copia del presente provvedimento venga inviata al Ministero della giustizia, segnalando la necessità di fornire alle Procure della Repubblica le risorse idonee a consentire a detti Uffici di apportare le modificazioni e integrazioni indicate nel presente provvedimento volte a rafforzare la sicurezza nel trattamento dei dati personali e dei sistemi nell'ambito delle attività di intercettazione.

e) Dispone che copia del presente provvedimento venga inviata al Consiglio superiore della magistratura, per ogni opportuna conoscenza in relazione alle relative attribuzioni, nonché per l'adozione di ogni iniziativa ritenuta idonea a favorire la massima diffusione presso gli Uffici giudiziari interessati.

f) Dispone di trasmettere al Ministero della giustizia - Ufficio pubblicazione leggi e decreti copia del presente provvedimento per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 2013

Il presidente e relatore: SORO

Il segretario generale: BUSIA

13A06934

UNIVERSITÀ DI PALERMO

DECRETO RETTORALE 31 luglio 2013.

Modificazioni allo Statuto.

IL RETTORE

Vista la legge n. 168 del 9 maggio 1989 ed in particolare gli articoli 6 e 16;

Vista la legge n. 240 del 30 dicembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 11/L del 14 gennaio 2011;

Visto lo Statuto dell'Ateneo approvato con decreto rettorale n. 2644 del 19 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 158 del 9 luglio 2012;

Visto il ricorso di impugnazione dello Statuto al TAR Sicilia, depositato dal MIUR in data 18 ottobre 2012;

Vista la sentenza del TAR Sicilia del 28 maggio 2013 n. 463;

Visto la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 4 dell'11 aprile 2013;

Vista la delibera di approvazione delle modifiche di Statuto approvata dal Senato Accademico nella seduta del 14 maggio 2013 inviata al MIUR con nota n. 40612 del 04/06/2013;

Vista l'ulteriore delibera del Senato Accademico del 4 giugno 2013, relativa all'approvazione della suddetta modifica di Statuto e inviata al MIUR con nota n. 45857 del 19/06/2013;

Vista la nota n. 55678 del 29 luglio 2013 del MIUR con la quale si esprime il nulla - osta alla pubblicazione dello Statuto nella *Gazzetta Ufficiale*, così come modificato;

Decreta:

È emanato l'art. 33, comma 3 lettera *c)*, dello Statuto di Ateneo nella formulazione di seguito riportata:

"una rappresentanza di docenti, pari al 10% dei componenti docenti del Consiglio del Dipartimento che concorre a costituire la/e Struttura/e di raccordo. Una parte fino alla metà è formata dai Coordinatori dei Consigli di Corso di Studio di cui all'art. 36, comma 2, (escluse le scuole di specializzazione di area medica) sui quali la Struttura di raccordo esercita l'attività di cui all'art. 32, comma 3, dello Statuto e, ove previsto, secondo le previsioni del Regolamento elettorale, dal Coordinatore della Scuola di Dottorato di ricerca e da tre Direttori di Dipartimenti assistenziali. I Coordinatori dei Consigli di Corso di studio e le figure equiparate sono eletti in un collegio unico dai docenti dei Dipartimenti che concorrono a costituire la Struttura di raccordo. I corsi di specializzazione di area medica sono rappresentati da due Direttori eletti tra i Direttori delle scuole di specializzazione. La restante parte viene individuata tra la componente docente delle Giunte di Dipartimento mediante elezione che si svolge all'interno dei Dipartimenti e che rispecchia la proporzione tra i Consigli dei Dipartimenti che concorrono a costituire la Struttura di Raccordo."

Palermo, 31 luglio 2013

Il rettore: LAGALLA

13A06808

UNIVERSITÀ ROMA TRE

DECRETO RETTORALE 1° agosto 2013.

Modificazioni allo Statuto.

IL RETTORE

Viste la legge 168/89 e la legge 240/2010;

Visto lo statuto dell'Università degli Studi Roma Tre;

Viste la deliberazione del senato accademico nell'adunanza del 9 luglio u.s., con cui è stata adottata la modifica dei commi 5 e 6 dell'art. 15 dello statuto di Ateneo, e la deliberazione del consiglio di amministrazione nell'adunanza del 12 luglio u.s., con cui è stato espresso parere favorevole in merito a tale modifica, ai sensi dell'art. 45 del medesimo statuto;

Vista la nota del Rettore n. 19838 del 23 luglio u.s., con cui sono state trasmesse al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca le delibere sopracitate;

Vista la nota ministeriale n. 17096 del 1° agosto 2013, con cui si è espresso il nulla-osta alla modifica dell'art. 15 dello statuto come adottata con le delibere degli organi di governo dell'Ateneo sopracitate;

Sentito il direttore generale;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 15 dello statuto dell'Università degli Studi Roma Tre, modificato secondo quanto deliberato dagli organi di governo dell'Ateneo nelle adunanze citate nelle premesse, è emanato nel testo allegato al presente decreto, del quale costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Il presente decreto verrà trasmesso al competente Ufficio del Ministero della giustizia per la prescritta pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° agosto 2013

Il rettore: PANIZZA

ALLEGATO

Art. 15 - Consiglio di Amministrazione

1. Il Consiglio di Amministrazione esercita le funzioni relative all'indirizzo strategico dell'Università e alla programmazione finanziaria annuale e triennale e del personale, nonché alla vigilanza sulla sostenibilità finanziaria delle attività.

Al Consiglio di Amministrazione, in particolare, sono attribuite le seguenti competenze:

a) deliberare in merito alla costituzione e modificazione dei Dipartimenti, delle Scuole, dei Centri e di altre strutture dell'Università, previa proposta del Senato Accademico, nonché alla soppressione delle strutture di cui alla presente lettera e alla costituzione delle partizioni interne ai Dipartimenti, previo parere del Senato Accademico;

b) deliberare in merito all'attivazione o soppressione dei corsi di studio, dei corsi di dottorato di ricerca, di altre attività formative e delle relative sedi, previa proposta del Senato Accademico;

c) approvare il Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità e gli altri regolamenti in materia di gestione amministrativa, finanziaria, patrimoniale e contabile, previo parere del Senato Accademico;

d) approvare il bilancio di previsione annuale e triennale, il conto consuntivo e il documento di programmazione triennale, su proposta del Rettore e previo parere del Senato Accademico;

e) assegnare, previo parere del Senato Accademico, le risorse finanziarie ai centri di spesa dell'Università, nonché comunicare ai singoli Dipartimenti la quota delle disponibilità di bilancio da destinare alla copertura di posti di personale docente e di ricercatore a tempo determinato, sulla base di quanto indicato nel documento di programmazione triennale e delle complessive disponibilità di bilancio, tenendo conto delle loro esigenze funzionali, nonché dei risultati da essi conseguiti, stimati dal Nucleo di Valutazione;

f) trasmettere al Ministero dell'Università e al Ministero dell'Economia e delle Finanze il bilancio di previsione annuale e triennale e il conto consuntivo;

g) conferire l'incarico di Direttore Generale di cui all'art. 22 del presente Statuto, su proposta del Rettore, previo parere del Senato Accademico;

h) applicare le sanzioni disciplinari superiori alla censura relativamente ai professori e ai ricercatori universitari, conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio di disciplina di cui all'art. 21;

i) deliberare in merito alle proposte di reclutamento del personale docente, trasmesse dal Senato Accademico secondo le richieste dei Dipartimenti;

j) deliberare in merito alle proposte di chiamata dei docenti formulate dai Dipartimenti, limitatamente ai profili di compatibilità finanziaria in relazione alle attribuzioni di cui alla lettera *e)*;

k) esercitare ogni altra attribuzione ad esso conferita da leggi, regolamenti, dal presente Statuto e dai regolamenti di Ateneo, nonché deliberare su tutte le questioni ad esso sottoposte dal Rettore.

2. Il Consiglio di Amministrazione è nominato con decreto rettorale ed è composto da:

a) il Rettore, che lo presiede;

b) cinque componenti scelti tra candidature individuate tra il personale di ruolo dell'Università avente i requisiti previsti dalla legge, dei quali uno appartenente al personale tab;

c) due componenti individuati tra personalità italiane o straniere non appartenenti ai ruoli universitari, aventi i requisiti previsti dalla legge e che non siano in situazione di conflitto di interessi secondo quanto stabilito dal Codice etico di Ateneo;

d) due rappresentanti degli studenti, i quali non partecipano alla seduta quando l'organo è chiamato a deliberare su quanto previsto dalla lettera *h)* del comma 1.

3. Il Prorettore vicario partecipa alle riunioni del Consiglio di Amministrazione senza diritto di voto. In caso di assenza del Rettore, il Prorettore vicario assume la funzione di presidente con voto deliberativo.

4. Il Direttore Generale partecipa alle riunioni del Consiglio di Amministrazione con voto consultivo e ne esercita le funzioni di segretario.

5. Per l'individuazione dei componenti di cui alla lettera *b)* del comma 2, il Rettore richiede la presentazione di candidature, attraverso la pubblicazione sul sito internet dell'Università di un avviso, nel quale sono indicati i requisiti previsti dalla legge. Il Senato Accademico, senza la partecipazione del Rettore, verifica il possesso dei requisiti necessari da parte dei soggetti che abbiano presentato la propria candidatura e definisce l'elenco delle candidature ammissibili; l'elenco deve essere formato da almeno otto candidati appartenenti al personale docente e da almeno due candidati appartenenti al personale tab. Se il numero dei candidati è inferiore a tali numeri per il personale docente e/o per il personale tab, l'avviso viene ripetuto una sola volta.

6. Le candidature dichiarate ammissibili per la designazione dei componenti di cui alla lettera *b)* del comma 2 sono sottoposte secondo le modalità definite dal Regolamento Generale di Ateneo:

al personale docente, ivi compresi i ricercatori a tempo determinato, per la designazione mediante elezione dei quattro componenti docenti;

al personale tab, ivi compreso il personale a tempo determinato, per la designazione mediante elezione del componente appartenente al medesimo personale.

7. I componenti di cui alla lettera *c)* del comma 2 sono individuati tra personalità italiane o straniere in possesso dei seguenti requisiti: comprovata competenza in campo gestionale, preferibilmente nel settore delle istituzioni accademiche, culturali e scientifiche, ovvero esperienza professionale di alto livello, con una necessaria attenzione alla qualificazione culturale. Tali componenti sono designati dal Senato Accademico sulla base di una rosa di nominativi proposta dal Rettore.

8. La rappresentanza degli studenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 è eletta da parte degli studenti.

9. La composizione del Consiglio di Amministrazione deve rispettare il principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne nell'accesso agli uffici pubblici.

10. Il Consiglio di Amministrazione è convocato dal Rettore almeno una volta ogni due mesi. Il Consiglio deve essere comunque convocato quando ne facciano richiesta almeno quattro dei suoi componenti, con indicazione degli argomenti da trattare.

11. I componenti del Consiglio di Amministrazione che non partecipino a più della metà delle riunioni ordinarie in uno stesso anno accademico decadono dalla carica. La decadenza è disposta con decreto rettorale.

13A06730

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Divieto di vendita del medicinale per uso umano «Tachidol»

Con la determinazione n. aDV - 2/2013-219 del 30 luglio 2013 è stata vietata la vendita, ai sensi dell'art. 142 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, dei medicinali:

TACHIDOL - Confezione: 031825019 - Descrizione: "bambini 125 mg/5 ml + 7,5 mg/5 ml sciroppo" flacone da 120 ml;

TACHIDOL - Confezione: 031825033 - Descrizione: "bambini 125 mg/7,5 mg granulato effervescente" 10 bustine,

della ditta Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.

13A06727

Divieto di vendita del medicinale per uso umano «Paracetamolo+Codeina angenerico»

Con la determinazione n. aDV - 3/2013-2358 del 30 luglio 2013 è stata vietata la vendita, ai sensi dell'art. 142 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, dei medicinali:

PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO - Confezione: 034370027 - Descrizione: "125 mg + 7,5 mg granulato effervescente" 10 bustine;

PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO - Confezione: 034370039 - Descrizione: "2,5 g + 0,150 g sciroppo" flacone da 120 ml,

della Ditta Angenerico S.p.A.

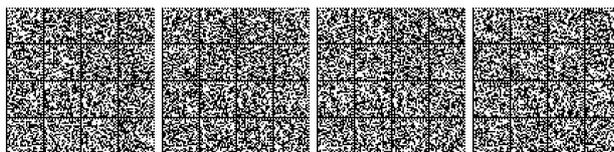
13A06728

Divieto di vendita del medicinale per uso umano «Lonarid»

Con la determinazione n. aDV - 1/2013-1436 del 30 luglio 2013 è stata vietata la vendita, ai sensi dell'art. 142 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, del medicinale:

LONARID - Confezione: 020204119 - Descrizione: "bambini 200 mg + 5 mg supposte" 6 supposte,

della ditta Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

13A06729

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TORINO

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del quinto comma dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30/05/2002 n. 150, si comunica che, i sottoelencati marchi di identificazione dei metalli preziosi, sono stati annullati in quanto le aziende, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione.

DENOMINAZIONE	SEDE	N° MARCHIO
PREZIOSE FOLLIE DI CONRADO LAURA	VIA CAVOUR 9 10034 CHIVASSO (TO)	610 TO
MARCHISIO ALESSANDRO	STRADA MONCALVO 10 10024 MONCALIERI (TO)	623 TO
GALLIA S.A.S. DI BARBAROSSA SANDRO	VIA DEL PINO 27 10064 PINEROLO (TO)	430 TO
CAPOSIO FABIO	C.SO ROSSELLI 77/A 10135 TORINO	620 TO
L'ARTIGIANO ORAFO DI FERRARI ROBERTO E C. S.N.C.	VIA BENE VAGIENNA 22/B 10136 TORINO	466 TO
CONTRO CORRENTE DI PILONE TIZIANA	VIA FREJUS 1 10139 TORINO	324 TO
RE.VI DI GIOVANNA IVE ERRANI E C. S.A.S.	VIA MONTANARO 50 10154 TORINO	469 TO

Gli eventuali detentori di punzoni riportanti i sopraindicati marchi sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di commercio di Torino.

13A06758

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Rilascio di *exequatur*

In data 25 luglio 2013 il Ministro degli Affari Esteri concesso l'*exequatur* al Signor Michele Pons, Console onorario della Repubblica di Malta in Cagliari.

13A06835

Rilascio di *exequatur*

In data 23 luglio 2013 Ministero degli Affari Esteri ha concesso *l'exequatur* al Signor Peter Dettmar, Console Generale della Repubblica Federale di Germania in Milano.

13A06836

Rilascio di *exequatur*

In data 2 luglio 2013 il Ministro degli Affari Esteri ha concesso l'*exequatur* al Signor Corrado Fois, Console onorario del Regno di Danimarca in Cagliari.

13A06837

Rilascio di *exequatur*

In data 9 luglio 2013 il Ministro degli Affari Esteri ha concesso l'*exequatur* alla signora Marisela Morales Ibanez, Console degli Stati Uniti Messicani in Milano.

13A06838

Rilascio di *exequatur*

In data 1° luglio 2013 il Ministro degli Affari Estreri ha concesso l'*exequatur* al Signor Giovanni Caffarelli, Console onorario della Repubblica Federale di Germania in Napoli.

13A06839

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Gabbrocol 200» 200 mg/g per suini, broilers e conigli.

Provvedimento n. 543 del 19 luglio 2013

Premiscela per alimenti medicamentosi "GABBROCOL 200" 200 mg/g per suini, broilers e conigli.

Confezioni:

sacco da 10 Kg - A.I.C. n. 102520020;

sacco da 25 Kg - A.I.C. n. 102520032.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.a., con sede in Viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - Cod. Fisc. 09032600158.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo II: modifica tempi di attesa.

Variazione tipo II: Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

(Studio della compatibilità fisico-chimica tra la premiscela Gabbrocol 200 e Gabbrocet 20%)

Si autorizza, per la premiscela per alimenti medicamentosi indicata in oggetto, la modifica relativa ai Tempi di attesa:

Suini (fino a 50 *Kg)* (con durata trattamento di 21 giorni)

carne e visceri da 30 a 2 giorni.

Suini (con durata trattamento di 5 giorni)

carne e visceri da 30 a 5 giorni.

Conigli (con durata trattamento di 21 giorni)

carne e visceri da 5 a 3 giorni.

Conigli (con durata trattamento di 5 giorni)

carne e visceri da 5 a 2 giorni.

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:

Suini (fino a 50 *Kg)* (con durata trattamento di 21 giorni) - carne e visceri: 2 giorni.

Suini (con durata trattamento di 5 giorni) - carne e visceri: 5 giorni.

Conigli (con durata trattamento di 21 giorni) - carne e visceri: 3 giorni.

Conigli (con durata trattamento di 5 giorni) - carne e visceri: 2 giorni.

Broilers - carne e visceri: 11 giorni.

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

Si autorizza, altresì, la modifica ai seguenti punti del RCP e relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi:

4.8 - Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Aggiunta della seguente frase: "Per quanto riguarda l'eventuale associazione con altra premiscela, con la quale sia dimostrata la compatibilità fisico-chimica (vedi punto 6.2), la necessità, l'opportunità, le modalità di esecuzione dell'intervento terapeutico, ivi compresa la sua durata, devono essere valutate dal Medico Veterinario curante, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11 del D. L.vo 193/2006."

6.2 – Incompatibilità

Aggiunta della seguente frase: "Gabbrocol 200 è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Gabbrocet 20%."

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06841

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Duotech» sospensione orale.

Procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0149/001/IB/004
Provvedimento n. 538 del 18 luglio 2013

Medicinale veterinario "DUOTECH" Sospensione orale.

Confezioni:

flacone da 1 litro - A.I.C. n. 103643019;

flacone da 2,5 litri - A.I.C. n. 103643021;

flacone da 5 litri - A.I.C. n. 103643033;

2 flaconi da 5 litri - A.I.C. n. 103643045;

tanica da 10 litri - A.I.C. n. 103643058.

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited con sede in Station Works - Camlough Road - Newry - Co Down, BT35 6JP - Irlanda del Nord.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB - C.I.1.b: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo secondo una procedura conforme agli articoli n. 30 o n. 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli n. 34 o n. 35 della direttiva 2001/82/CE (procedura di rinvio): il medicinale non rientra nel campo d'applicazione definito per il ricorso, ma la modifica applica le conclusioni del ricorso e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica dei Tempi di attesa relativamente al latte:

da: "latte: non usare in pecore che producono latte per il consumo umano."

a: "Non autorizzato per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per consumo umano."

I tempi di attesa per carni e visceri restano invariati: 18 giorni.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 120 giorni.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A06842

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Forcyl Swine» 160 mg/ml soluzione iniettabile per suini.

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0220/002/II/002/G
Provvedimento n. 534 del 18 luglio 2013

Medicinale veterinario FORCYL SWINE 160 mg/ml soluzione iniettabile per suini.

Confezioni:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 104428014;

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104428026;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104428038.

Titolare A.I.C.: Vétoquinol Italia Srl con sede in Bertinoro (FC), Via Piana, 265 - codice fiscale 00136770401.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo II - C.I.6 aggiunta di una nuova indicazione terapeutica.

Si autorizza l'aggiunta della seguente nuova indicazione terapeutica: «Scrofe post-partum: trattamento della sindrome Mastite Metrite Agalassia (forma di sindrome da Disgalassia post-partum, PPDS) sostenuta da ceppi di E. coli sensibili a marbofloxacina.».

Tale nuova indicazione terapeutica comporta anche la modifica del punto 5 dell'SPC «Proprietà farmacologiche» con l'aggiunta di informazioni inerenti la farmacodinamica della marbofloxacina nei confronti di E. coli responsabile della sindrome Mastite Metrite Agalassia e la farmacocinetica nei relativi siti di infezione.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento ha validità immediata.

13A06843

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario Antipulci Collare Bolfo, collare antiparassitario per cani.

Provvedimento n. 536 del 18 luglio 2013

Medicinale veterinario ANTIPULCI COLLARE BOLFO, collare antiparassitario per cani.

Confezioni:

Collare formato piccolo da 33 cm - A.I.C. n. 102985025;

Collare formato grande da 66 cm - A.I.C. n. 102985013.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano - Viale Certosa, 130 - C.F. 05849130157.

Oggetto: Variazione tipo II in commissione «non classificata»: modifica della dimensione del prodotto finito (lunghezza dei collari).

Variazione consequenziale: C.I.4. Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica della lunghezza dei collari con conseguente modifica degli stampati.

Le nuove dimensioni sono:

Collare formato piccolo da 38 cm (12,5 *g)* - A.I.C. n. 102985025;

Collare formato grande da 70 cm (45 *g)* - A.I.C. n. 102985013.

La composizione rimane invariata.

I lotti già in commercio possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06844

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxi-One».

Provvedimento n. 535 del 18 luglio 2013

Medicinale veterinario AMOXI-ONE 800 mg/g, polvere orale per suini, polli da carne, tacchini, faraone e anatre:

busta da 100 g - A.I.C. n. 102864016;

barattolo da 1 kg - A.I.C. n. 102864030.

Titolare A.I.C.: Vétoquinol Italia Srl con sede in Bertinoro (FC), Via Piana, 265 - codice fiscale 00136770401.

Oggetto del provvedimento:

Variazione Tipo IB n. B.II.e.5 a2 - nuova confezione.

Si autorizza l'immissione in commercio della seguente nuova confezione:

sacco da 4305 g - A.I.C. n. 102864042.

La validità della nuova confezione è conforme a quelle già autorizzate. Viene modificata la dicitura

da «periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore»

a «periodo di validità dopo dissoluzione in acqua: 12 ore».

Viene inoltre inserita la frase «Dopo la preparazione del mangime liquido medicato usare immediatamente e non conservare».

La validità ora autorizzata per tutte le confezioni è la seguente:

medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi;

dopo dissoluzione in acqua: 12 ore.

Dopo la preparazione del mangime liquido medicato usare immediatamente e non conservare.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06845

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-189) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.